

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第7回）

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会（第7回）
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会（第7回）
経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 個人遺伝情報保護WG（第19回）

議事次第

令和2年9月7日（月）
14：00～16：00
経産省別館3F312会議室

1. 開会
2. 議事
 - （1）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）」
について
 - （2）その他
3. 閉会

配布資料

- 資料1-1 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要」に対するパブリックコメント結果について
- 資料1-2 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）修正案
- 参考資料1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要（パブリックコメント資料）
- 参考資料2 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）（パブリックコメント資料）
- 参考資料3 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要」パブリックコメント意見一覧

**医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議
委員名簿**

令和2年9月7日

委員名	所 属
磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授
楠岡 英雄	国立病院機構 理事長
佐々 義子	特定非営利活動法人くらしとバイオプラザ21 常務理事
高木 利久	富山国際大学 学長
田代 志門	東北大学大学院文学研究科 准教授
徳永 勝士	国立国際医療研究センター・ゲノム医科学プロジェクト・戸山プロジェクト長
花井 十伍	特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事
原田 秀幸	日本製薬工業協会研究開発委員会 副委員長
福井 次矢	聖路加国際大学 学長、聖路加国際病院 院長
藤原 静雄	中央大学大学院法務研究科 教授
別所 直哉	一般社団法人遺伝情報取扱協会 代表理事
南 砂	読売新聞東京本社 常務取締役調査研究本部長
三成 寿作	京都大学 iPS 細胞研究所上層倫理研究部門 特定准教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授
山縣 然太郎	山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座 教授
山内 泰子	川崎医療福祉大学医療福祉学部 教授
山本 雅之	東北大学医学系研究科医化学分野 教授 東北メディカル・メガバンク機構 機構長
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学院 准教授
渡辺 弘司	公益社団法人日本医師会 常任理事

(五十音順 敬称略 は座長、 は副座長 はタスク・フォース座長、 はタスク・フォース委員)

第7回 医学研究等に係る倫理指針 の見直しに関する合同会議	資料 1-1
令和2年9月7日	

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)概要」に対する パブリックコメントの結果について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)概要」について、令和2年6月29日から7月28日までの期間、意見の募集を行ったところ、メール、FAXにて、以下のとおり意見提出があった。

意見提出数：252名の個人・団体から、延べ634件

(内訳)個人 230名 から 349件

学会 1団体 から 35件

企業・団体 8社 から 90件

独立行政法人・国公立大学 11機関 から 160件

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)概要」
パブリックコメントの主な意見と考え方及び対応方針(案)について

主な意見	考え方及び対応方針(案)
前文	
「この研究を通じて得られた技術が様々な研究領域において用いられることにより、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。」のは、ゲノム・遺伝子解析研究だけではなく、広く医学系研究であることから、修正すべき。	人を対象とする生命科学・医学系研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究の記載において、内容の重複がある箇所を簡潔化してはどうか。 (指針本文を修正:前文)
「倫理観の変容」ではなく、「社会的価値観の変容」とすべき。	社会的のみならず様々な価値観を含めた表現として、単に「価値観」を倫理観に並列して記載してはどうか。 (指針本文を修正:前文)
社会の理解と信頼の下で研究を行うことが重要であるという趣旨の記述がないようですが、「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について(報告書)(平成 26 年4月 11 日高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会)」のような過去の議論の経緯などを踏まえると入れておいても良いかと思いました。	社会の理解と信頼の下で研究を行う必要がある旨、追記してはどうか。 (指針本文を修正:前文)
第1章 第2 人を対象とする生命科学・医学系研究	
「イ 人由来の試料を用いて～知識を得ること。」とあるが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究では生体試料だけでなく「情報」も同時に用いるため、こは「人由来の試料・情報を用いて」に修正されるべきである。	アに該当しない情報のみを用いるゲノム・遺伝子解析研究も本指針の対象であることから、指摘の通り「試料・情報」としてはどうか。 (指針本文を修正:第1章第2の)

<p>名称があたかも適用範囲が拡大しているかの印象を与える。 適用範囲がわかりにくい。</p>	<p>これまでのゲノム指針及び医学系指針の適用範囲だったものをこの指針でも対象としていることに変わりはないが、「生命科学・医学系研究」としたことで、この指針の適用となる研究の対象がわかりにくくなっている可能性があることから、ガイダンスにおいて例示を含め解説することとしてはどうか。 (ガイダンスで対応)</p>
<p>第1章 第2 研究協力機関</p>	
<p>「研究協力機関」は「研究機関の長による実施許可」は必要としないのか。</p>	<p>研究協力機関の長による研究の実施許可までは必要としないが、試料・情報を研究機関に提供することについては、研究協力機関の長が把握できるよう、当該機関の試料・情報を提供する者が当該機関の長に報告することとしてはどうか。 (指針本文を修正:第4章第8の3)</p>
<p>「研究機関」・「共同研究機関」・「研究協力機関」の関係がわかりにくい。 「研究協力機関」に既存試料・情報を提供のみを行う機関も含まれるのではないか。</p>	<p>「研究機関」・「共同研究機関」・「研究協力機関」については、それぞれ定義しているが、第1章第2に特出しして定義されていない「既存試料・情報を提供のみを行う者」を含め、指針本文のみでは、それぞれの役割や手続き等についての理解が難しいことが想定されるため、必要に応じてガイダンスにおいて解説を加えることとしてはどうか。 (ガイダンスで対応)</p>

第3章 第6の5 重篤な有害事象の倫理審査委員会への報告 第7章 第15の2	
<p>第6の5 では研究責任者から倫理審査委員会へ意見を求めるべき有害事象として、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象で因果関係が否定できない時とされているが、一方で、第15の2 では、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を求めることとなっている。いずれかにあわせるべき。</p> <p>第6の5 の記載だと研究者等が因果なしと判断してしまった時、重篤有害事象の報告が見過ごされてしまうのではないか。また軽微な侵襲においても介入がある限りは重篤有害事象は起こる可能性がある。観察研究であったとしても、くくりを侵襲のみとするのは適切ではないと考える。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、軽微な侵襲を含めた侵襲を伴う研究において研究対象者に生じた重篤な有害事象の全てについて倫理審査委員会の意見を求めることとしてはどうか。</p> <p>(指針本文を修正:第3章第6の5)</p>
第4章 第8の1 インフォームド・コンセントの手続き等	
<p>履行補助者の規定を残すべきである。</p>	<p>履行補助者は、研究者等に含まれる旨をガイダンスにおいて解説することとしてはどうか。</p> <p>(ガイダンスで対応)</p>
第4章 第8の2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント	
<p>具体的手法が不明である。</p> <p>留意事項を満たす具体的手法が不明である。</p>	<p>電磁的方法によるインフォームド・コンセントは、現行のゲノム指針及び医学系指針になかった規定であることから、各規定における考え方等についてガイダンスにおいて解説することとしてはどうか。</p> <p>(ガイダンスで対応)</p>

第5章 第10 研究により得られた結果等の説明	
<p>血縁者等という単語が出てきます。“等”は具体的にどのような対象を示すのでしょうか。</p> <p>「血縁者等」の定義について明確にすべき。</p>	<p>一律に定義することは困難であるため、ガイダンスで考え方について解説することでどうか</p> <p>(ガイダンスで対応)</p>
第6章 第11の2 定期報告	
<p>研究の進捗状況については、倫理審査委員会での審査が必要なのではないか。</p> <p>研究の実施状況の宛先がこれまでと同じく研究機関の長とされていますが、実施状況を踏まえて研究の継続の可否を判断するため、倫理審査委員会への提出の旨も追記いただけないでしょうか。</p>	<p>案1:この指針においては、倫理審査委員会への審査申請は研究責任者が行うこととなっており、また実運用からも定期報告を倫理審査委員会へ報告していると考えられることから、これまで医学系指針において規定されていた研究機関の長への報告に加え、倫理審査委員会への報告も必要とすることでどうか。</p> <p>(指針本文を修正:第6章第11の2)</p> <p>案2:これまで医学系指針において規定されていたとおり、定期報告は研究機関の長へ行うことのみを必要とするが、必要に応じて研究機関の長が倫理審査委員会に研究の継続の可否について審査依頼することも可能な旨ガイダンスにおいて解説することでどうか。</p> <p>(「第3章第6の3研究機関の長による許可等」のガイダンスで対応)</p>

第8章 第16の1 一括審査

一括審査が推奨なのかどうか分かりにくい。
多機関共同研究の場合、原則として、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定となるが、原則の例外に該当するケースについてガイダンス等で例示してほしい。
一括審査の原則化については、委員会の審査の質の確保、均一化がなされていないことから、研究機関の長がある種の諮問先として自機関の委員会で審査することで研究の質を担保している現状からの飛躍が大きいのではないか。

原則として一括審査となっている(第6の2)が、個別審査を妨げるものではないことも示しているところ(第6の2)。近年、研究の多様化により、一括審査が望ましいものであるもの、個別審査が望ましいものを一律に切り分けることは困難なため、「 のような研究は一括審査」というガイダンス記載は不適切と考える。

一方で、研究代表者は研究参加機関に対し、一括審査後の各研究機関における研究実施の許可を得る際に必要な情報(審査資料や審査過程のわかるもの等)を提供することが望ましい旨などを含め、ガイダンスにおいて解説することでどうか。

(ガイダンスで明確化)

その他、ご意見を踏まえ指針の形式的な修正やガイダンスの対応を適宜行うこととする。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)修正案

パブリックコメント時	修正案
前文	
<p>人を対象とする生命科学・医学系研究は、医学・生命科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また20世紀後半に始まったヒトゲノム・遺伝子解析研究は、<u>生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献するとともに、この研究を通じて得られた技術が様々な研究領域において用いられることにより、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。</u>これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。</p> <p>人を対象とする生命科学・医学研究は、人類及び社会への貢献が期待される一方で、研究対象者の身体及び精神へ侵襲を与え、有害事象をもたらす場合もある。また、倫理観の変容、診療及び医療サービスの変化とそれに伴う権利侵害等、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面も併せ持つ。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。そこで、学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みの構築が行われてきた。</p> <p style="text-align: center;">中略</p>	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究は、医学・生命科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展や、<u>新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。</u>これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。</p> <p>その一方で、<u>人を対象とする生命科学・医学系研究は、研究対象者の身体及び精神へ侵襲を与え、有害事象をもたらす場合もある。また、価値観・倫理観の変容、診療及び医療サービスの変化とそれに伴う権利侵害等、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面も併せ持つ。</u>研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。そこで、学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みの構築が行われてきた。</p> <p style="text-align: center;">中略</p>

<p>研究には、多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。</p>	<p>研究には多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断<u>を行い、研究を実施</u>するに当たっては、この原則を踏まえつつ、<u>実施する研究が社会の理解及び信頼を得ることにより、一層社会的に有益なものとなる</u>との理解の下、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。</p>
---	---

第1章 第2 人を対象とする生命科学・医学系研究

<p>人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。</p> <p>ア 次の 、 、 又は を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。</p> <p>傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解</p> <p>病態の理解</p> <p>傷病の予防方法の改善又は有効性の検証</p> <p>医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証</p> <p>イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能、及び遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。</p>	<p>人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。</p> <p>ア 次の 、 、 又は を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。</p> <p>傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解</p> <p>病態の理解</p> <p>傷病の予防方法の改善又は有効性の検証</p> <p>医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証</p> <p>イ 人由来の試料、<u>情報</u>を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能、及び遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。</p>
--	--

第3章 第6の5 第7章 第15の2 重篤な有害事象の倫理審査委員会への報告	
<p>研究責任者は、<u>侵襲(軽微な侵襲を除く。)</u>を伴う研究であって介入を行うものの実施において、<u>予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取らなければならない。</u></p>	<p>研究責任者は、<u>研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。</u></p>
<p>研究責任者は、<u>侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を求めるほか、その旨を研究機関の長に報告するとともに、及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。</u>また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。</p>	<p>(変更なし)</p>
第4章 第8の3 試料・情報の提供に関する記録	
<p>試料・情報の提供を行う場合 研究責任者又は試料・情報の提供を行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p>	<p>試料・情報の提供を行う場合 研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。<u>なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該機関の長が把握できるようにしていなければならない。</u></p>
第6章 第11の2 定期報告 資料1-1において、「案1」とした場合	
<p>研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。</p>	<p>研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を<u>倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。</u></p>

その他、ご意見を踏まえて指針の形式的な修正を適宜行うこととする。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）**概要**

令和2年6月29日

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課
経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課

第1．経緯・趣旨

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「ゲノム指針」という。）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「医学系指針」という。）は、ともに「必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされている。

上記も踏まえ、平成30年8月から医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（以下「合同会議」という。）において、ゲノム指針及び医学系指針の見直しについて議論を行い、令和2年1月24日に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ」がとりまとめられた。

本告示（案）は、当該取りまとめを受け、ゲノム指針及び医学系指針の内容を統合し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）」（以下「統合指針（案）」という。）として定めるもの。

第2．内容

統合指針（案）においては、ゲノム指針及び医学系指針の内容を統合して規定する。

ゲノム指針及び医学系指針に共通して規定されている項目については、原則として、医学系指針の規定内容に合わせて規定する。

医学系指針に規定されていた項目であって、ゲノム指針には規定されていないものについては、原則として、人を対象とする生命科学・医学系研究全般に適用する。

これに伴い、ゲノム指針及び医学系指針は廃止する。

1．統合指針（案）の構成

< 章立て >

（前文及び第1章関係）総論的な概念や定義等を規定する。

（第2章関係）研究者等が研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方等を規定する。

（第3章から第7章まで関係）研究者等が研究を実施する際に行う具体的手続について、原則として必要な手続の流れの順に規定する。

（第8章関係）倫理審査委員会について規定する。

(第9章関係)個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等について規定する。
その他所要の事項を規定する。

< 担当者別規定から行為別規定への変更 >

ゲノム指針及び医学系指針において担当者別に規定されている内容について、行為別の規定に変更する。

2. ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点

< 用語の定義関係 >

「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義の新設

本指針が適用される研究には、医学系以外の領域で行われる研究（工学系学部の医工連携による研究への参画や、人文社会学系学部が人類学的観点から行う研究など）も含まれることに留意し、「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義を新設する。

「研究協力機関」の定義の新設

研究機関とは別に、新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関について「研究協力機関」として定義を新設する。「研究協力機関」には、研究機関に対して課される研究実施に係る手続等を履行する義務は課されないものとする。

「多機関共同研究」の定義の新設

複数の研究機関において実施される研究が増加していることから、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究を「多機関共同研究」として定義する。

「研究者等」の定義の変更

「研究協力機関」の定義の新設に伴い、「研究者等」の定義から、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者を除く変更を行う。

「研究代表者」の定義の新設

「多機関共同研究」の定義の新設に伴い、「研究代表者」の定義を新設する。

「遺伝カウンセリング」の定義の変更

研究計画の中で遺伝カウンセリングの実施により目指すべき事項を、ゲノム指針における遺伝カウンセリングの定義に追記する。

「個人情報管理者」の削除

「個人情報管理者」の設置は必ずしも求めないこととする代わりに、ガイダンスにおいて個人情報管理に関する留意事項等を記載する。

< 研究者等の基本的責務関係 >

「研究対象者等への配慮」に係る規定の変更

ゲノム指針「第2の5(7)」の規定について、改訂した上で、人を対象とする生命科学・医学系研究全般を実施する上で配慮を要する事項として規定する。

< 研究計画書に関する手続関係 >

多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任や研究計画書の作成に係る規定の新設

多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定の新設

研究の概要の登録等に係る規定の変更

介入を行う研究について、jRCT等の公開データベースに、当該研究の概要等をその実施に先立って登録し、及び更新を行わなければならない旨を規定する。また、その他の研究についても、登録を努力義務とする。

< インフォームド・コンセント等関係 >

インフォームド・コンセントの手続とその他の手続の項目を分離

医学系指針の規定では、「インフォームド・コンセントを受ける手続等」に係る規定の中に、他の研究機関に試料・情報の提供を行う際又は他の研究機関から試料・情報の提供を受ける際に必要な記録の作成の手続等の規定が混在しているため、インフォームド・コンセントの手続とその他の手続とを別の項目に規定する。

研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない旨の明記

研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いることが可能である旨及びその際に留意すべき事項についての規定の新設

< 研究により得られた結果等の取扱い関係 >

「研究により得られた結果等の取扱い」に係る規定の変更

ゲノム指針「第3の8 遺伝情報の開示」「第3の9 遺伝カウンセリング」の規定を改訂し、研究により得られた結果等を研究対象者に説明する上で必要な概念や手続を、人を対象とする生命科学・医学系研究全般を実施する上で配慮を要する事項として規定する。

< 倫理審査委員会関係 >

研究計画書の軽微な変更に関する迅速審査において、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができることとする規定の新設

< その他 >

研究計画書の倫理審査委員会への付議等の手続の実施主体の変更

研究計画書の倫理審査委員会への付議や重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告等、研究実施に伴う必要な手続の実施主体を、研究機関の長ではなく研究責任者

とする。これに伴い、研究機関の長の責務等を変更する。

ゲノム指針の細則で規定していた事項について、内容に応じ本文又はガイダンスに移設

その他所要の改正

第3．適用期日等

告示日：未定

適用日：未定

参考

これまでの合同会議における検討に関する資料については、以下参照。

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/kojin_iden/index.html#godo

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）

目次

前文

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

第2 用語の定義

第3 適用範囲

1 適用される研究

2 日本国外において実施される研究

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

2 教育・研修

- 第 5 研究機関の長の責務等
 - 1 研究に対する総括的な監督
 - 2 研究の実施のための体制・規程の整備等
- 第 3 章 研究の適正な実施等
 - 第 6 研究計画書に関する手続
 - 1 研究計画書の作成・変更
 - 2 倫理審査委員会への付議
 - 3 研究機関の長による許可等
 - 4 研究の概要の登録
 - 5 研究の適正な実施の確保
 - 6 研究終了後の対応
 - 第 7 研究計画書の記載事項
- 第 4 章 インフォームド・コンセント等
 - 第 8 インフォームド・コンセントを受ける手続等
 - 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等
 - 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

- 3 試料・情報の提供に関する記録
 - 4 研究計画書の変更
 - 5 説明事項
 - 6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項
 - 7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続
 - 8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
 - 9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
 - 10 同意の撤回等
- 第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
- 1 代諾の要件等
 - 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等
- 第5章 研究により得られた結果等の取扱い
- 第10 研究により得られた結果等の説明
- 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等
 - 2 研究に係る相談実施体制等
- 第6章 研究の信頼性確保

第11 研究に係る適切な対応と報告

- 1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
- 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
- 3 大臣への報告等

第12 利益相反の管理

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

第14 モニタリング及び監査

第7章 重篤な有害事象への対応

第15 重篤な有害事象への対応

- 1 研究者等の対応
- 2 研究責任者の対応
- 3 研究機関の長の対応

第8章 倫理審査委員会

第16 倫理審査委員会の設置等

- 1 倫理審査委員会の設置の要件
- 2 倫理審査委員会の設置者の責務

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

- 1 役割・責務
- 2 構成及び会議の成立要件等
- 3 迅速審査等
- 4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第18 個人情報等に係る基本的責務

- 1 個人情報等の保護
- 2 適正な取得等

第19 安全管理

- 1 適正な取扱い
- 2 安全管理のための体制整備、監督等

第20 保有する個人情報の開示等

- 1 保有する個人情報に関する事項の公表等
- 2 開示等の求めへの対応

第21 匿名加工情報の取扱い

第10章 その他

第22 施行期日

第23 経過措置

第24 見直し

前文

人を対象とする生命科学・医学系研究は、医学・生命科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また20世紀後半に始まったヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献するとともに、この研究を通じて得られた技術が様々な研究領域において用いられることにより、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。

人を対象とする生命科学・医学研究は、人類及び社会への貢献が期待される一方で、研究対象者の身体及び精神へ侵襲を与え、有害事象をもたらす場合もある。また、倫理観の変容、診療及び医療サービスの変化とそれに伴う権利侵害等、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面も併せ持つ。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない、また、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。そこで、学問の自由を尊重

しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みの構築が行われてきた。

我が国では、日本国憲法、個人情報の保護に関する関係法令（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び科学技術会議生命倫理委員会における「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会決定）に示された倫理規範等を踏まえ、平成14年以降、関係省庁において次の指針^{*}を順次定めてきた。加えて、研究対象及び手法の多様化並びに医学・生命科学及び医療技術の進展に伴い、規制範囲や方法等について継続的な見直しが必要とされている。

今般、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用範囲が一体化しつつあり、両指針に定められている手続に共通点が多いことから、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合した、新たな倫理指針を定めることとした。

研究には、多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研

究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。

※告示番号は制定当時のもの。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けていること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

- ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せん}穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常^{せつ}の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(6) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(8) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(9) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

なお、研究対象者の他に代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

(10) 研究機関

研究が実施される法人、行政機関及び個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(11) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関をいう。ただし、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

(12) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(13) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。

(14) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(15) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。

ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者

(16) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(17) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者をいう。

(18) 研究機関の長

研究が実施される法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。

(19) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(20) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(21) 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド

・コンセントを与えることができる者をいう。

(22) 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

(23) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

(24) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。(26)②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

② 個人識別符号が含まれるもの

(25) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(26) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(27) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本

人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報という。

(28) 匿名化

個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(29) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(30) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この(30)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① (24)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該

一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。) 。

- ② (24)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること (当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。) 。

(31) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報 (行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(31)において同じ。) の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの (行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。) をいう。

- ① (24)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること (当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。) 。

- ② (24)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること

（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(32) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(33) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(34) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(35) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(36) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(37) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐる生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究

にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあつては、第21を除く。）の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであつて、対応表が作成されていないものに限る。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

2 日本国外において実施される研究

(1) 我が国の研究者等が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して

研究を実施する場合を含む。)は、この指針に従うとともに、実施国又は地域の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この指針の規定と比較して実施国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該実施国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

(2) この指針の規定が日本国外の実施国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該実施国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨

② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

(1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等（死者を含む。）一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

第5 研究機関の長の責務等

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行う責任を負うものとする。
- (2) 研究機関の長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

ならない。

- (3) 研究機関の長は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (6) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- (7) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要か

つ適切な監督を行わなければならない。

- (7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。ただし、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし

、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

(4) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

3 研究機関の長による許可等

(1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

(2) 研究機関の長は、当該機関において行われている研究の継続に影響を与えられらるる事実又は情報について知り得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

- (3) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について知り得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。
- (2) (1)の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

5 研究の適正な実施の確保

- (1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

(2) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取らなければならない。

6 研究終了後の対応

(1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書により遅滞なく倫理審査委員会に報告すると同時に、研究機関の長に文書により報告しなければならない。

(2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

(3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の

研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。

- (4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

第7 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第9の規定による手続（第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続（説明に関する事項

を含む。)

- ⑱ 第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑳ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉑ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉒ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉕ 第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法

- ⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑬ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめ研究者等においてインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料

・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、5の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要

しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、

インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）。

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手續に従って研究を実施しなければならない。

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しな

いが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、6 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究

における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、6 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、6 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント
他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）

について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、6①か

ら⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、9(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、9(2)①から③に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにしていなければならない。

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)イ及びウより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていなければならない。

(5) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認しなければならない。

(ア) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

(イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

(ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

イ 試料・情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント等の手続

(ア) (3)ア(ウ)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、6①から④までの事項を公開しなければならない。

(イ) (3)イに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6①から⑥までの事項を公開し、かつ研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

(ウ) (3)ウに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、9の規定による適切な措置を講じなければならない。

(6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第11条第1項各号に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であ

ること。

- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ アに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

- ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、6 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ ア又はイのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときには、9 (2)①から③までのもののうち適切な措置を講じるこ

とについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供を行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

4 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りでない。

5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）
及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の
独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は
閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

- ② 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等

について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、5の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4の規定による手続の一部を簡略化することができる。

① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。

② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。

③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。

④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び4の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。

② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。

- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

10 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。

ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第9の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 8の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの
 手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第8の規定による手続において代諾者
 等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たさな
 ければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる全ての事項が記載されていること。

① 代諾者等の選定方針

② 代諾者等への説明事項（イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当
 該者を研究対象者とする必要がある理由を含む。）

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16
 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有
 すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当
 該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したと

きは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第8の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第8の5の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する説明事項を説明しなければならない。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未

成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができる判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 研究者等は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。また、当該研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。

なお、当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

- (2) 研究者等は、(1)において研究により得られた結果等の説明に関する方針を、研究対象者等に説明を行った上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。

ただし、研究者等は、研究対象者が研究により得られた結果等の説明を希望していない

場合であっても、その結果等が研究対象者、血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

(3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、特に次の事項についての考慮を含む説明の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

① 研究対象者及び血縁者等の生命に及ぼす影響

② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

③ 血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

(4) 研究者等は、(3)における倫理審査の結果を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

(5) 研究者等は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。

ただし、研究対象者の代諾者、血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否

について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて説明することができる。

2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれるよう努めなければならない。

第6章 研究の信頼性確保

第11 研究に係る適切な対応と報告

1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。

(3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

(2) 研究責任者は、1 (1)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

(3) 研究責任者は、1 (2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

(4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

- (5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- (7) 研究機関の長は、1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の停止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の中止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

3 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告

し、公表しなければならない。

- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

第12 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第8に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情

報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。)を正確なものにしなければならない。

- (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、(3)の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- (3) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (4) 研究責任者は、(3)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化され

た情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

- (6) 研究機関の長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

第14 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する

者に、監査を行わせてはならない。

- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第7章 重篤な有害事象への対応

第15 重篤な有害事象への対応

1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、2(1)及び3の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書

に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を求めるほか、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、(3)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (5) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しな

ければならない。

3 研究機関の長の対応

研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

第8章 倫理審査委員会

第16 倫理審査委員会の設置等

1 倫理審査委員会の設置の要件

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件の全てを満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行うための能力があること。
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

2 倫理審査委員会の設置者の責務

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

(3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

(4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

(5) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合して

いることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (3) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (4) 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- (5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

2 構成及び会議の成立要件等

- (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 5名以上であること。

(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

(3) 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

(4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

3 迅速審査等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることがで

きる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(4)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べ

なければならない。

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第18 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護

(1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

(2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、2及び第19の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第20の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

2 適正な取得等

(1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。

(2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、

研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

第19 安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

2 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切

な監督を行わなければならない。

第20 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

(1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第8の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる全ての事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

③ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）

に応じる手続（2(2)の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(2) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

(3) (1)②及び(2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

(4) 研究機関の長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、研究機関の長は、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

2 開示等の求めへの対応

(1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③ 法令に違反することとなる場合

(2) 研究機関の長は、1(2)の規定による利用目的の通知又は(1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、この場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

- (3) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
- (4) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第18の2(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (5) 研究機関の長は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)の規定により求められた措置の全部若し

くは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、(1)、(3)又は(4)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(6) 研究機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第8の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(7) 研究機関の長は、(6)の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、そ

の旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

① 開示等の求めの申出先

② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

④ (2)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

(9) 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報をも特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお

、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

第21 匿名加工情報の取扱い

(1) 匿名加工情報を取り扱う研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第21において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

(2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置

を講じなければならない。

- (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
- (7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第21において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供され

る匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

(8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

(9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第10章 その他

第22 施行期日

この指針は、令和〇年〇月〇日から施行する。

第23 経過措置

(1) この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針

、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

- (2) この指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

第24 見直し

この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)概要」パブリックコメント意見一覧

<概要への意見>

※いただいた御意見は原則として原文のまま記載しています。(複数の項目に対する御意見は適宜分割しています。)

第	中項目	小見出し	(i)意見対象箇所	(ii)意見内容
1	第2 内容	概要	概要	○統合指針(案)においては、ゲノム及び医学系指針の内容を統合して規定する。 「ゲノム指針」と「医学系指針」が統合されたが、これまでそれぞれに紐づいていたガイダンスやQ&Aなども整理し、公布のタイミングで公開いただきたい。
2	第2 内容	概要	概要	○統合指針(案)においては、ゲノム及び医学系指針の内容を統合して規定する。 昨今、両指針の適応範囲である研究が増加しており、両指針への該当性確認の上、各指針との整合性を取りつつ研究を実施しているため、煩雑な事務作業や続きが必要であった。両指針が統合することで、効率的に倫理審査および研究を進めることができるため、両指針の統合を歓迎する。今後、両指針に紐づいていたガイダンスやQ&A等の再整理を求めたい。
3	第2 内容	概要	概要	【意見】方針への支持 【理由】以下の方針について、我々の活動を通して実現を望む声が多く寄せられており、その方針を支持するものとする。 1) 指針統合について 2) 個人情報管理者の削除について
4	第2 内容	1 統合指針(案)の構成	<章立て>	③ 重篤な有害事象発生時の対応が第3章と第7章に分かれて記載されている等、分かりづらい。
5	第2 内容	1 統合指針(案)の構成	<章立て>	③ 概要では、「(第3章から第7章まで関係) 研究者等が研究を実施する際に行う具体的手続について、原則として必要な手続の流れの順に規定する。」としているが、体系的に規定されていない。 例えば、研究計画書の作成・変更を1つにまとめて規定しているので、分けて規定されたい。 まずは、必要な手続の流れを具体的にシミュレーションすることを勧める。 体系的に規定するために、文部科学省・厚生労働省所管の他の医学系関係の指針「ES細胞の樹立に関する指針」や「ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」等が見本になると思われるので、参考にされたい。
6	第2 内容	1. 統合指針(案)の構成	<章立て>	③④⑤ 章立てについて次のように修正するのが適切である。 第3章 倫理審査委員会 第4章 研究計画書 (第5章 インフォームド・コンセント等) (第6章 研究により得られた結果等の取扱い) 第7章 個人情報等及び匿名加工情報 第8章 研究の信頼性確保 (第9章 重篤な有害事象への対応) 第3章に「倫理審査委員会」を置く理由は、倫理審査委員会の審査を受けるために研究 計画書を準備すべきであるから。「研究の信頼性確保」の前に「個人情報等及び匿名加工情報」を置く理由は、個人情報の保護のうえで、研究の信頼性が確保されるから。章題「研究の適正な実施等」を「研究計画書」と修正すべき理由は、題名が広範すぎて後の章と重なるから。
7	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	① 今回適用されることになった「医学系以外の領域で行われる研究」など、新設された「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義に該当する研究事例をガイダンス等で示していただきたい。
8	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	① 今回拡大された適用分野は、医学系研究のように過去の積み重ねによりコミュニティの醸成やその分野の射程の範囲が画されてきた分野とは異なり、コミュニティ自体が発展途上である等の理由から倫理等に係る積み重ねや醸成等がなされていない可能性が考えられる。また、医学系研究のコミュニティと他分野のコミュニティの背景にギャップがあることから、倫理指針の適用により、その分野の研究が困難になる可能性がある。プロフェッショナルオートノミーを確保するため、Q&A集等にて今回拡大された適用分野における倫理指針の適用方針をまとめ、運用してもらいたい。
9	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	② 「研究協力機関」を定義することで、「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供を行う者」、すなわち、「協力者」を研究計画書で特定しなくてもよいと理解するが、それでよいか。

10	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	一括した審査を原則とするのであれば、倫理審査委員会の質が均霑化されるよう、評価制度のよなものがあるとうい。
11	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	多機関共同研究において、研究代表者の所属する研究機関以外の機関の長の役割を明確にしていきたい。
12	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	「義務は課されない」とは、「対応しなくてよい」、ということと同義なのか、また、履行義務が課されない手続きは、どの項目になるのかをガイダンス等で具体的に明示してもらいたい。
13	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関が「研究機関」に該当しないことは問題ないのか。
14	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	研究協力機関は研究実施に係る手続等が省略されるが、機関長は自施設の患者の試料・情報がどの研究機関に提供され、どのような研究に使用されるのかを把握する必要があるのではないのか。
15	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	研究協力機関の患者に対し、研究機関の研究者等がICを行うとはどういったケースが想定されているのか。
16	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	実際には多様な研究形態があり、研究の一部を他の機関と共同して実施する形態、1つの共同研究プロジェクトを個々の研究毎に参画機関で役割を分担して実施する形態などもあり得る。「一の研究計画書」とすべき研究形態について、ガイダンス等で詳細に解説いただきたい。
17	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	1つの研究機関が複数の研究協力機関と研究を実施した場合は、多機関共同研究ではなく、単機関の研究とみなしてよいか。
18	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	各倫理審査委員会の研究計画書の書式が多様であるため、一の研究計画書の作成には混乱が予想される。円滑な移行のため、政府等による計画書書式案の例示が望まれる。
19	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	試料・情報の収集・分譲についても含まれることを本文又はガイダンスに明記してほしい。なぜなら、試料・情報の収集・分譲が含まれることが明らかではないから。
20	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	定義は不要である。なぜなら、新たな研究試料・情報の取得は、原則として研究者が行うべきだから。また、既存試料・情報の提供のみを行う機関についても、研究協力機関と呼ぶるので、新たに試料・情報を取得し、提供のみを行う機関のみを研究協力機関と称することは関係者を混乱させるから。
21	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	7 「個人情報管理者」の削除 「ガイダンスにおいて個人情報管理に関する留意事項等を記載する。」とあるが、ガイダンスが示されていないため判断できない。ガイダンスの提示を求める。
22	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	「個人情報管理者」の削除 「個人情報管理者」の設置は必ずしも求めないこととする代わりに、ガイダンスにおいて個人情報管理に関する留意事項等を記載する。 * これで良いと考えます。

23	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	倫理指針(案)概要P2L30について、ガイドンスについてご提示下さい。
24	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係> <研究計画書に関する手続関係>	「多機関共同研究」が「一の研究計画書に基づき複数の研究機関におい実施される研究をいう」と定義されたため、研究計画書の書式の統一、一括審査による委員会の審査の質の向上が期待される。一方、現状では各倫理審査委員会の研究計画書は書式が統一されていないため、一の研究計画書の作成には混乱が予想される。滑な移行のため、政府等による計画書書式案を例示すべきである。
25	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。」とあるが、指針案全体を通し、「研究責任者」の記載が全て「研究代表者」となるとは限らないのではないかと想定する。多機関共同研究の際の役割において、各機関における研究責任者と研究代表者のいずれに該当するのか明らかではなく、混乱を招く可能性があるため、該当部分には「研究責任者」、「研究代表者」、あるいは「研究責任者及び研究代表者」などと、それぞれ明確な記載が望まれる。
26	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	臨床研究法では、医療機関に所属しない者が「研究代表者」になれないが、本指針では、医療機関に籍を置かない者でも「研究代表者」になることができるか。既存試料・情報を利用して行う企業研究の場合、医療機関等は研究協力機関であり、研究責任者は企業で置くことになると考えられる。
27	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	個人情報管理者を不要とした場合、匿名化の担当と責任の所在が曖昧になると危惧される。
28	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<用語の定義関係>	<意見> 以下を規定する必要があるのではないかと。 (例文)個人情報の管理は、研究責任者の責任のもと、研究者等が適切に匿名化し、取り扱うこととする。また管理は研究責任者が行い、研究機関の長は個人情報の管理について協力するものとする。 <理由> 個人情報管理者が行っていた業務責任について、指針に明確にする必要があるのではないかと。
29	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<研究計画書に関する手続関係>	研究の一部を他の研究機関と共同で実施する場合、あるいは1つの共同研究PJを個々の研究毎に多機関で役割を分担して実施する場合など、一括審査の考え方について(倫理審査の結果を、どのような範囲で保証するのか等)、ガイドンスで詳細に解説頂きたい。
30	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<研究計画書に関する手続関係>	「一の倫理審査委員会」とあるが、臨床研究法の認定審査委員会に限定せず、さらには機関内、機関外を問わず、付議する倫理審査委員会の選定を、研究代表者や研究責任者に委ねてよいか。
31	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<研究計画書に関する手続関係>	「一括した審査」とあるが、研究機関ごとの研究計画書・同意説明文書等の修正についての考え方を示してほしい。
32	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<研究計画書に関する手続関係>	「原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査」とあるが、「原則によらずに個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合」の対応について、今後ガイドンス等で具体的に整理いただきたい。
33	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<研究計画書に関する手続関係>	海外との多機関共同研究においては、相手国側の法令/指針等も様々であることから、一つの倫理審査委員会一括して審査することが困難であると懸念する。その対応が困難な場合は、従来通り各研究機関において、または各国において、各々の倫理審査委員会が審査するなど柔軟な運用をお願いしたい。

34	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	< 研究計画書に関する手続関係 >		海外との多機関共同研究においては、相手国側の法令・指針等も様々であることから、一つの倫理審査委員会による一括審査が困難であることが懸念される。対が困難な場合は、従来通り各研究機関において、または各国において、各々の倫理審査委員会が審査するなどの柔軟な運用を行うことが望ましい。
35	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	< 研究計画書に関する手続関係 >		公開データベースへの登録・更新が新たに努力義務とされた医学系研究ゲノム研究は、非常に幅広く多数の研究が実施されている。研究者等に大きな負担をわせることになるため、趣旨に合った研究の登録が促進されるよう、本追加の理由および趣旨を十分に説明すべきである。
36	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	< 研究計画書に関する手続関係 >		介入を行う研究についてJRCT等の公開データベースへの登録が義務付けられているが、その他の研究についても努力義務とする。現行指針では、非介入の研究の登録については努力義務も課せられておらず、「その他の研究についても、登録を努力義務とする」を削除されたい。もし、「その他の研究」について登録を努力義務とする必要があるのであれば、その理由を示し、趣旨を説明いただきたい。
37	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	< 研究計画書に関する手続関係 >		臨床研究法ではJRCTへの公表内容について、予め認定臨床研究審査委員会の審議・承認を得なければならぬが、本指針では「公表内容」について倫理審査委員会での審議・承認は求めていないということではないか。
38	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	< 研究計画書に関する手続関係 >		「JRCT等の公開データベース」とあるが、「」等の」でとどめず、JRCT以外の公開データベースも例示するか、公開データベースの要件を記載いただきたい。
39	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	< 研究計画書に関する手続関係 >		多機関共同研究の一括審査について以下のとおり、思うところを述べる。当法人の場合、他の医療機関、大学又は企業が主幹機関となり、当法人が従たる機関として研究に参画することが多い。もっとも、当倫理委員会において、主幹機関の倫理委員会の承認が既に下りているものの倫理指針との抵触の可能性があると感じた例があった。このような事態となる理由として、主幹機関の倫理委員会の検討時間が短かったり、人材難等の問題により十分な審理がなされていない可能性がある。今後、一括審査で済むとなれば、ともすれば、倫理審査を通しやすい倫理委員会、を安易に選択するという事態も招きかねない。確かに、研究の促進という観点は理解できるものの、一方で人間の尊厳及び人権も無視できない。したがって、例えば、認定倫理委員会ではないが、何らかの認定制度を用いる等して倫理委員会の質を担保するというような方法や、期待する記載例を公表する方法等はあるかと思料する。また、仮に、研究協力者に何らかの事故等が発生した場合に、その責任は、共同不法行為として主幹機関のみならず従たる機関まで負う可能性が想定される。そうすると従たる機関としても責任回避策として、主幹機関が倫理審査にかける前段階で精査を求めることとなり、実質的に従前の審査に似た手続きを踏む可能性もあるのではないかと推察する。やはり、一括審査を導入するのであれば、その責任の所在についても明確化することが望ましい。とはいえ、倫理指針に対処し得るものとするれば、研究責任者及び研究機関等の立場の重要性を諷い自覚をもった行動を促すよう規定する方法や、倫理指針違反の場合の何らかのサンクション等を与える方法等が考えられる。 いずれにしても、研究の促進と共に倫理審査の質の向上への配慮も必要と思料する。
40	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	< 研究計画書に関する手続関係 >		「研究の概要等に関わる規程の変更」において「その他の研究についても、登録を努力義務とする。」との記載があるが、「その他の研究」とは非介入研究のことか？
41	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	< インフォームドコンセント等関係 >	全体	既存の試料・情報を、研究に用いる場合は、これまでの倫理指針と同様に、オプトアウトを採用するのか。または、ゲノム情報を扱う研究に限っては、オプトインを採用するのか。
42	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	< インフォームドコンセント等関係 >		「インフォームド・コンセントの手続き」から分離された「その他の手続き」について、ガイドンス等で具体例を明示していただくとともに、ひな型の例などを提示いただきたい。

43	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<インフォームド・コンセント等関係>	<p>「インフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない」という記載はいろいろなことを想定させるため、わかりやすい具体的な表現にしてください。</p> <p>特に、バイオバンク試料の活用において、バイオバンク機関は研究協力機関の位置づけと思われる。研究協力機関は新たに資料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者であり、研究者等の定義から、研究機関に所属する者以外で新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを者は除外されている。しかし、インフォームド・コンセントについては研究者等が受けなければならないとの記載になっている。研究協力機関以外の研究機関、院外・施設外の研究者が当該研究協力機関に赴き対応するという解釈になるのか、現実的にそのような対応が可能な施設がどのくらいあるのかわからないが、研究協力機関を設けたメリットは、どのように生かされるのか。</p> <p>また、海外のヒト試料を提供するベンダーは、インフォームド・コンセントを取得したうえで試料提供を行っているが、このようなベンダーは研究協力機関とすべきか。海外のヒト試料ベンダーに疾患患者の血液をオーダーするような場合、国内の研究者等が研究対象者(海外の疾患患者)からインフォームド・コンセントを受けて、そのインフォームド・コンセントを研究協力機関が確認の上で試料の取得・提供を行うということは現実的ではない。</p> <p>以上の疑問について、ガイダンス等で明確に示していただきたい。</p>
44	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<インフォームド・コンセント等関係>	<p>インフォームド・コンセントにおいては電磁的方法を用いることが可能である一方で、研究計画書に関する手続きにおいて、「委託機関と文書による契約」、また研究終了後の報告について、「文書により倫理審査委員会に報告」と、文書により行うこととされている。「書面、押印、対面」を原則とした制度・慣行・意識の抜本的見直しに向けた共同宣言にもあるように、官民問わずシステム化による効率化を推進している現状、文書を義務にすることによる弊害を懸念する。指針全体での手続、報告、意見等における文書の必要性及び電磁的方法などの可能性を再検討していただきたい。</p>
45	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<インフォームド・コンセント等関係>	<p>本記載内容の場合、研究協力機関で取得される試料・情報の提供を受け場合、研究者等が自ら研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける必要があるため、研究実施に際しインフォームド・コンセントを受けることが困難となる可能性がある。そのため、研究協力機関が研究者等に代わりインフォームド・コンセント受けることを可能とすることが望ましい。例えば、厚生労働省が骨太方針2019につき昨年12月に策定した「全ゲノム解析等実行計画(第1版)」においては、企業直接インフォームド・コンセントの手続きを行うことは不可能であるため、配慮が必要である。</p>
46	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<インフォームド・コンセント等関係>	<p>電磁的方法を用いることにより、トレーサビリティや記録保管の堅牢性高まるほか、研究対象者によっては研究情報や相談窓口へのアクセスが容易になり、自発的研究参加および不参加の意思表示が容易になることが期待される。電磁的方法によるインフォームド・コンセントが普及するよう、積極的な周知を行ってほしい併せて、研究対象者等に対して行うべき適切な本人確認の具体的事例を明記すべきである。</p>
47	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<インフォームド・コンセント等関係>	<p>デジタルデバイスやオンラインによるインフォームド・コンセントの取得も可能とのことであるが、研究対象者に対する説明が必ずしも対面によるものでなくても良いとの理解が良いか。</p>
48	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<インフォームド・コンセント等関係>	<p>十分検証されたシステムを用いることにより、トレーサビリティや記録保管の堅牢性が高まる。また、研究対象者によっては、研究情報や相談窓口へのアクセスが容易になり、自発的研究参加および不参加の意思表示が、より質が高く容易になるため歓迎する。電磁的方法によるインフォームド・コンセントが普及するよう周知をお願いしたい。</p>
49	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<インフォームド・コンセント等関係>	<p>「電磁的方法を用いることが可能」とあるが、説明部分は電磁的方法、同意は文書と、手段が混在しても問題はないか。</p>
50	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<研究により得られた結果等の取扱い関係>	<p>遺伝子情報の開示に該当するものはゲノム指針同様にDNAが対象となるのか(RNAは含まれないのか)。</p>
51	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<研究により得られた結果等の取扱い関係>	<p>「...研究により得られた結果等を研究対象者に説明する...」とありますが、「インフォームド・コンセントを得る際に研究目的等を伝える行為」も「説明」という語が充てられており、指針案「第10 研究により得られた結果等の説明」に意味が異なる「説明」という語が混在して、混乱を招いています。「研究により得られた結果等を研究対象者に伝える」行為には「説明」に代えて「通知」「報告」「解説」「返却」といった別の用語を充てることが望ましいと考えます。</p>
52	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<倫理審査委員会関係>	<p>「委員会が事前に確認のみで良いと認めたもの」とあるが、ガイダンス等で「確認のみでよい事例」を提示し、倫理審査委員会の基準をある程度揃えていただきたい。</p>

53	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<その他>		倫理審査委員会の意見を聴く前に、研究機関の長を介する必要があるのか
54	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<その他>		倫理指針改訂案では、研究機関の長が指針に適合していないことを知った場合、倫理審査委員会の意見を聴くとあるが、研究責任者ではなく、研究機関の長で間違いはないか。
55	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<その他>		研究機関の長の場合、事象発生施設の機関長もしくは研究代表者の機関長どちらを指すのかが分りにくい。
56	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<その他>		大臣への報告等、実施主体を研究責任者とするとのことであるが、倫理指針改訂案では重大な不適合については研究機関長が大臣へ報告するとある。報告者が異なることで未報告等発生への恐れはないのか。
57	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<その他>		現状、手続きの一部省略が認められている「学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して実施しようとするに特段の理由があるとき」や、「社会的に重要性の高い研究」については、現在、「公衆衛生の向上」など個人情報保護委員会で検討が進められている個人情報保護法の「例外規定」の内容と関連が深い部分であるため、個人情報保護委員会だけでなく省庁一体となって検討を進めていただきたい。その上で、研究者等が正しく判断し、正しく研究を推進できるよう、ガイダンス等において具体的に記載いただきたい。
58	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<その他>		研究者等が本指針の下で人を対象とする生命科学・医学系研究を適正かつ円滑に進めることができるよう、個人情報保護委員会が新たに設置したPPCビジネスサポートデスクのような相談窓口の設置等、相談支援体制の充実・強化を検討いただきたい。
59	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<その他>		個人情報保護法で規定された仮名化情報も追加して欲しい。
60	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<その他>		委員会への付議が研究責任者の責務となったことに伴い、研究機関の長は委員会の承認後に研究責任者からの求めに応じ、研究の実施許可を出す立場となった。この点について、同様の手順となる臨床研究法においては研究を円滑に進める観点から、臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る実施医療機関の管理者の承認について、研究機関においてあらかじめ手順を定めた上で、可能な限り柔軟に対応することを可能としている（「臨床研究法の施行等に関するQ&A(統合版)」について、問2-4）が、改正指針においても研究機関において標準業務手順書等によりあらかじめ手順を整備することによって、同様の対応が可能であるか、示していただきたい。
61	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<その他>		「ゲノム指針の催促で規定していた事項について、内容に応じ本文又はガイダンスに移設」とあるがガイダンスが示されていないため判断できない。ガイダンスの提示を求める。
62	第2 内容	2 ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点	<その他>		「ゲノム指針の細則で規定していた事項について、内容に応じ本文又はガイダンスに移設」とありますが、こちらのガイダンスの内容は重要であると考えています。ガイダンスの内容についてもパブリックコメント(意見公募手続)していただきますようお願いいたします。

< 参考資料 (指針本文) への意見 >

いただいた御意見は原則として原文のまま記載しています。(複数の項目に対する御意見は適宜分割しています。)

第 章	(i)意見対象箇所	(ii)意見内容
1	総論・全体への意見	等大学には、医学部にしか倫理審査委員会がないため、倫理審査を行おうとすると、医学部の倫理審査委員会に出さざるを得ない状況があります。しかし、私自身は医学分野ではなく、審査の手続きが厳しすぎると感じています。医学系研究でない場合には、臨床研修受講は不要とするなど、領域によって、対応指針を変えることについてのガイドラインもあわせて提示いただけないでしょうか。...
2	総論・全体への意見	1. 多機関共同研究の際に、倫理審査をする機関の中央事務局としての役割(手続き)と共同研究機関の役割に関するマニュアルはできるの？
3	総論・全体への意見	2. 試料・情報の提供のみ行う機関を研究協力機関とできることはありがたいが、どのような手続きをとることになるのか。ICは誰が行うのか、ガイダンス(Q&A)に記載できかね。
4	総論・全体への意見	「サイバーセキュリティ対策」が重要な構造と、私個人は思います。例えばですが、「センサー技術、ネットワーク技術、デバイス技術」から成る「CPS(サイバーフィジカルシステム)」の導入により、「ゼネコン(土木及び建築)、船舶、鉄道、航空機、自動車、産業機器、家電」等が融合される構造と、私は考えます。具体的には、「電波規格(エレクトロリカルウェーブスペク)、及び「通信規格(トランスミッションスペク)での「回線(サーキット)」の事例があります。(ア)「通信衛星回線(サテライトシステム)」における「トランスポンダー(中継器)」から成る「ファンクションコード(チャンネルコード及びソールコード)」のポート通信での「DFS(ダイナミックフレカンシーセレクション)」の構造。(イ)「電話回線(テレコミュニケーション)」における基地局制御サーバーから成る「SIPサーバー(セッションインテネーションプロトコル)」の構造。(ウ)「インターネット回線(ブロードバンド)」におけるISPサーバーから成る「DNSサーバー(ドメインネームシステム)」の構造。(エ)「テレビ回線(ブロードキャスト)」における「通信衛星回線、電話回線、インターネット回線」の構造。具体的には、「方式(システムスペク)での「回線(サーキット)」の事例があります。(ア)「3G(第3世代)」における「GPS(グローバルポジショニングシステム)」から成る「3GPP方式(GSM方式及びW-CDMA方式)」の構造。(イ)「4G(第4世代)」における「LTE方式(ロングタームエボリューション)」から成る「Wi-Fi(ワイアレスローカルエリアネットワーク)」の構造。(ウ)「5G(第5世代)」での「NR(NewRadio)」における「MCA方式(マルチチャンネルアクセス)」から成る「DFS(ダイナミックフレカンシーセレクション)」の構造。具体的には、「情報技術(IT)及び「人工知能(AI)」での「回線(サーキット)」の事例があります。(ア)クラウドコンピューティングでは、「ビッグデータ(BD)」から成る「データベース(DB)」の導入により、ITネットワークの構造。例えばですが、ファイアウォールにおける強化では、ルーターとスイッチを挟み込む様に導入する事で、「クラウド側(プロバイダー側) ルーター ファイアウォール スイッチ エッジ側(ユーザー側)」を融合する事で、ハードウェアの強化の構造。(イ)エッジコンピューティングでは、Web上における「URL(ユニフォームリソースロケター)」での「HTML(ハイパーテキストマークアップラングエッジ)」から成る「API(アプリケーションプログラミングインタフェース)」に導入により、「HTTP通信(ハイパーテキストトランスファープロトコル)」における暗号化によるソフトウェアでの「HTTPS(HTTPoverSSL/TLS)」の融合により、AIネットワークの構造。具体的には、「サイバー空間(情報空間)」及び「フィジカル空間(物理空間)」での「回線(サーキット)」の事例があります。(ア)「サイバー空間(情報空間)」では、「SDN/NFV」における「仮想化サーバー(メールサーバー、Webサーバー、FTPサーバー、ファイルサーバー)」から成る「リレーポイント(中継点)」での「VPN(バーチャルプライベートネットワーク)」が主流な構造。(イ)「フィジカル空間(物理空間)」では、「AP(アクセスポイント)」が主流な構造。要約すると、「ボット(機械における自動的の実行する状態)」による「DoS攻撃、及び「DDoS攻撃」でのマルウェアにおける「C&Cサーバー(コマンド及びコントロール)」では、「LG-WAN(ローカルグループメントワイドエリアネットワーク)」を導入した「EC(電子商取引)」の場合では、クラウドコンピューティング及びエッジコンピューティングにおける「NTP(ネットワークタイムプロトコル)」の場合では、「検知(ディテクション) 分析(アナライズ) 対処(リアクションメソッド)」での「サイバーセキュリティ対策」が重要と、私は考えます。
5	総論・全体への意見	曖昧な表現が使用されているために、実際に運用する際に、混乱を招いている。人を対象とする生命科学・医学研究の定義を「イ:人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。」としているが、ゲノムが古典的な意味である「ある生物をその生物たらしめるのに必須な遺伝情報」を指すのか、「全染色体を構成するDNAの全塩基配列」を指すのか明確でない。また、「遺伝子の変異または発現」と記述されているが、遺伝子(DNA)は塩基配列の情報であるので、変異することはあるがそのものが発現するということがない。これらの用語定義に基づいてより明確な表現に努めるとすると、「イ:人由来の試料を用いて、ヒトの全染色体を構成するDNA塩基配列の構造、機能、配列変異に関する知識を得ること。」とすべきではないか、今後もより明確な記述に努めるべきである。
6	総論・全体への意見	IPS細胞による移植などの実験などの治験に対しての場に相応しくないかもしれないですが、心配してる遺伝子組み換えとクローン技術の脅威について記載させていただきます。専門家でもないのに物申すことをお許し下さい。宜しくお願い申し上げます。 遺伝子に対して倫理意識の共有する部分 2020年7月4日自然交配若しくは妊娠の定義は、優れた生命体を生み出すのは尊重と問である。内包する生命体は地球が自転する中で、精子と卵子が交互に交わり合い、遺伝子同士が結合する中で、遺伝子の優生配列と劣性配列などは結合する中で遺伝子が絶妙なタイミングで、分離し消滅と増殖による細胞分裂を繰り返して新たな生命体を宿す。それは、待つ事により宿し生まれる優先遺伝の奇跡の結合といえる。その一方で、遺伝子組み換えの持つ脅威は、人間が偶発的若しくは意図的に仕組んだ配列を強引に混入する曰く、強姦に近い配列であり、このやり方は生命体への尊重の欠けたファーストフードの考えである。即ち、意図的な策略であり、自然の法則性を無視した行為と言える。 コロナによるワクチン開発の中でゲノム解析による遺伝子組み換えワクチンの脅威は、例え一時的にコロナを消滅したに見えても、エイズワクチン開発が未解決の中で、遺伝子組み換えでエイズワクチンに近い物を作り出す場合、空調設備の管理された中の動物実験とは違う計り知れない脅威現象が起こる可能性が否めない。脅威を予測するにあたって、AI技術を利用した時短を目的にしたシミュレーション解析が本当に役立つのだろうか？それは、医学的知識を持つ統計学を学んだ者が責任を持って解析し判定するか？人工的知能に任せて自動操縦する事で本当に正確な結果を生み出すことができるのか？遺伝子組み換え作物でも周りに拡散して他の種を劣性化させ自家受粉できなくさせるくらい脅威的な物であるのに、コロナによる感染拡大を防止する遺伝子組み換えワクチンの治験を短時間に抑えて世に放つ事は、生物化学兵器を拡散する行為と同等の脅威をもたらす。即ち、距離感を持ってAIDSや性感染症を起こさない様に配慮して生きている者に対して逆に、AIDSや性感染症などに近い病原体を拡散させる可能性を秘める。即ち、その病原体はワクチン接種しない人へも遺伝子組み換えワクチンの場合拡散する可能性があると言える。それはコロナにならない人間に対しての脅威である。即ち、コロナ感染者に投与して、逆にウイルスが地下鉄の密接空間の中で、遺伝子組み換えワクチンの病原体が反応して拡散する可能性があるのではないかと脅威を抱く。即ち、免疫力の差や個人の持つ病原体と菌の数により新たな未開発の病気を偶発的に生み出す可能性も起こりうると予測される。 遺伝子情報の管理の中で、クローン技術が倫理の基、水面下で行われている機関がある事を感じずる中で、クローン技術により臓器移植提供のための殺害が起こりうる可能性がある。生命体を宿すエネルギー体は人間が選り出すものではなく、何億年と自転する地球の生命体の配列の中で生まれ変わりを繰り返す法則性の中で執り行われる。クローン技術の中で生まれた生命体にも地球の自転する中でエネルギー体で宿った意図的でも奇跡的な生命体のエネルギーであり、人間がその生命体に対して利用する行為が本当に正しい判断と言えるだろうか？ 即ち、消える生命体を前にして最善を尽くす行為の様に思えて、地球の中で生きている偶発的に発生した事故で失われた物若しくは、その身体を目前にして、医者が下す決断は治療を始める前から社会的責任を持ち活動すべきと考える。透析などをする前に、ファーストフードやショートニング使用や化学物質の警戒や塩の精製販売や社会のあり方を指摘し、治療する患者が減る以前に未然予防の思考で交通事故も含めて、病気を未然に防ぐ意識を変えるための食事や教育も行う必要性があり、応急処置は最終手段であり、問題解決をカウンセリングにより行うべきである。
7	総論・全体への意見	好奇心や功名心、終身雇用の職に就くための業績争いに駆り立てられた研究者は、指針を示されたところで倫理を重視することはない。法的拘束力のある罰則規定、第三者による報告義務を強化すべき。

8	総論・全体への意見	総論・全体への意見	その他 1. 今回の指針から個人情報管理者の名称が削除され、ガイドンスにおいて個人情報管理に関する留意事項等が記載されることが述べられているが、現時点ではガイドンス資料案が公開されていないため、この点の良否は判断し兼ねる。
9	総論・全体への意見	総論・全体への意見	その他 2. これまで多くの研究機関において、ヒトを対象とする医学系研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究は、異なる倫理審査委員会で審議が行われてきたものと思われるが、今後の研究機関における審議の在り方について考え方を提示してもらいたい。単一の委員会では、審議件数・委員の確保等の観点から処理しきれなくなることが予想されるのではないかと。
10	総論・全体への意見	総論・全体への意見	統合指針(案)には基本的に賛成です。一方、実際の医療現場、研究現場では細部の解釈にさまざまな見解が出されるのではないかと感じています。つまり本「統合指針」では各施設の解釈に相当の開きが起きるような気がしています。研究のための「統合指針」ですが「診療」についても簡単に触れていただけると医療現場がありがたいです。以下に、その理由を記載します。 1. 例えば研究用に保存した凍結がん組織を診療としてのゲノム解析に用いることが将来的に想定されます。この場合、凍結がん組織の保存の同意書の倫理は研究でしょうか、それとも診療と解釈した方が良いでしょうか。
11	総論・全体への意見	総論・全体への意見	2. 試料の保存については、診療上に保存するのは病理検体(FFPE)がほとんどであり、この場合の保存の同意は慣例として必要とされていません。しかし凍結組織の保存や血液の保存には患者さんの同意が必要です。今後は、研究のみならず、診療として生体試料の保存が検討されています。本統合指針は網羅的に良く書かれていると思いますが、文言の解釈について、ある意味では恣意的にさまざまに解釈が可能な例が多いように感じました。
12	総論・全体への意見	総論・全体への意見	「ゲノム指針」と「医学系指針」が統合されることに期待していますが、「研究」に関する倫理指針ですが、実際の医療現場では「研究」と「診療」の境界が明確に区別できないと感じることがあります。そのような際に、本「統合指針」は「研究」のみを対象とするため、「診療」現場の同様な課題をカバーしない、と施設の倫理委員会が判断することになるのではないかと危惧しています。日本では特に「研究」と「診療」の境界が明確ではない(曖昧)ように感じています(例えばがん遺伝子パネル検査や希少疾患のゲノム解析)。このような中で、「ゲノム指針」と「医学系指針」が統合されることには基本的に大きな意義があると考えており、関係者のご努力に敬意を表します。しかしながら、遺伝情報差別禁止法(米国のGINA法)がないわが国において、研究と診療に分けて「人」を対象とする生命科学に関する指針あるいは診療ガイドラインを理解することは、専門家にとっても極めて困難な作業です。一方、診療におけるゲノム医療の急速な発達により、医療現場における「医療における遺伝学的検査・診療におけるガイドライン」との整合性について苦慮することが多いと感じています。大学等における倫理委員会でも、このような複雑な状況に対応可能な人材に限られています。例えばゲノム医療(保険収載されたがん遺伝子パネル検査)における厚生労働省保険局医療課からの事務連絡(診療報酬の算定方法の一部を改正する件(平成30年厚生労働省告示第43号)等)については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成30年3月5日保医発0305第2号)等により、平成30年4月1日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義照会資料(令和元年6月4日)では、遺伝子パネル検査に用いられる検体は、3学会ガイドンスにおいても「生検等が可能である場合には、遺伝子パネル検査実施のために必要な検体を採取するが、採取困難な場合はこの限りではなく、診断時等の保存検体を使用しても良い。」と記載されていることを踏まえ、再生検が困難な場合には、保存検体を使用しても差し支えない。」とされています。この場合「診断時等の保存検体」を「研究用」に使用するためには、患者の再同意が必要と思いますが、現実的に再同意は極めて困難な状況です。以上、「研究」と「診療」を明確に区別することが今後のゲノム医療では困難であることを感じています。
13	総論・全体への意見	総論・全体への意見	指針案をパブリックコメントの対象にせず、概要のみを対象としているのは何故か？
14	総論・全体への意見	総論・全体への意見	各規定の番号について、「第1第2代3」と「123」と「(1)(2)」と「アイウ」と「丸1、丸2」の違いは何か？「第〇」のあとに「1」を飛ばして「(1)」となったりして、バラバラでわかりにくい。
15	総論・全体への意見	総論・全体への意見	7. 第〇章第「第」は「章」より一階層下という位置づけなら、指針を通して連番にせず、章ごとに番号を振りなおしてほしい。「第〇章第」と言うときに「第」が途中から始まるので違和感がある。もしくは、「章」と「第」を同列に扱うなら指針を通して連番で理解できるが、その場合は、インデントを1文字下げにする必要はないのではないかと。
16	総論・全体への意見	総論・全体への意見	倫理指針は原則を示すとしておくながら、著の上げ下げまで規定している。また、リダグダントな規定も多い。指針は1時間の倫理研修で説明できる原則のみを規定し、最低でも7割減を目指すべき。
17	総論・全体への意見	総論・全体への意見	ゲノム研究指針と医学系倫理指針の統合により、ゲノム指針のみで研究をしていた者にとっては研究計画書記載事項が大幅に増えることとなり、規制強化に見える。規制を強化する根拠はあるのか？
18	総論・全体への意見	総論・全体への意見	前文で「研究には、多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし」としている一方で、指針のそれぞれの内容は「～なければならない」となっているため、実際の倫理審査において、「～なければならない」を文字通りとらえて、多様な形態を許容できなくなっている。「～なければならない」の記載を改めるか、例外も許容される余地があることを明確にしてほしい。
19	総論・全体への意見	総論・全体への意見	前文、や「目的及び基本方針」の内容に即していない場合は指針不適合の対象となるのか？

20	総論・全体への意見	総論・全体への意見	二つの指針がひとつになり、研究に関わる人にとってわかりやすく、使いやすくなることは研究の推進と人々のQOL向上につながる。有意義な指針の策定だと思います。研究者、医療従事者、被検者、その家族の間で、研究に対する理解が深まることは大切ですが、このような研究は当事者以外の多くの人々の理解に支えられて発展していくものだと思います。国民のゲノムリテラシー醸成のための取り組みを、学校教育、社会教育の中で進めてください。
21	総論・全体への意見	総論・全体への意見	従来の体細胞突然変異のみを解析する研究。例えばがん組織の提供を受け、遺伝子変異を解析する場合は、当該がん組織のみに起きている変異の解析であるため、遺伝情報及び個人情報取得には該当せず、ゲノム指針の適用対象外であるが、本指針においてもゲノム解析は生殖系列の解析を伴う場合のみを対象としていることに変更は無く、例えば遺伝カウンセリングなどは要求されていないという理解が良いか？なお、パブリックコメントの対象である概要に記載がないが、もし変更されるのであれば、パブコメの正当性も含めて回答してください。
22	総論・全体への意見	総論・全体への意見第8の2	全体の総論及び電磁的方法によるインフォームドコンセントのコメントとして 医学及び生命科学の研究において、大規模かつ個人の様々な属性データを収集して研究に活用していく場合が想定される。「多機関共同研究」のみならず、コホート研究のDB構築のためのデータ収集のための現場への負担は大きい。個人情報保護法の統一(民間法、行政機関法、独法、条法、条例)各種統一がまず先に行われるべきであるが、指針において、電磁的方法を活用したコホート研究用の情報収集時の包括的インフォームドコンセント検討と個別研究におけるより詳細内容のインフォームドコンセントでの2段階でのICの取得の仕組みによる研究対象として必要な情報を検討する制度をご議論いただきたく、そのためのシステムとしての電磁的記録やシステムによるインフォームドコンセントの拡充を促す仕組みを議論していただきたい。 また上記と関連して、今回Covid-19の元、国立感染症研究所でさえ、地方の保健所との臨床データのやり取りに多くの負担や拒否事例があったことも認識して、今後の医療の必要性の度合いに応じ、公衆衛生対策や研究の緊急性の高い事例の研究対象者の情報収集の指針の例外なども議論していただきたい。
23	総論・全体への意見	指針名称への意見	指針名称は仮称とのことですが、以下の通り意見を提出します。 指針名称は、指針の対象を反映したものであるべきと考えます。乖離が大きいと参照する立場の者が混乱する恐れがあります。生命科学(ライフサイエンス)研究という言葉は、くしくも文科省のウェブサイト生命倫理に関する取組(https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html)に「ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取組」として諸分野の取組が説明されているとあり、様々な分野の研究を指します。本指針が対象とする研究は、現行のゲノム研究と現行の医学系研究であって、生命科学全般を対象とはしていません。したがって、指針の名称と指針の対象との乖離が大きいと感じます。2つの指針を統合するのでしたら、指針名も統合する等、再考いただきたく考えます。
24	総論・全体への意見	総論・全体への意見	ゲノム検査の手続きが煩雑すぎる。一般臨床の採血検査と同じようにすべきである。ただし、研究目的の検査は従来通りで構わない。また多施設共同研究の規定が施設間で異なるため、国が統一した基準を策定してほしい。
25	総論・全体への意見	総論・全体への意見	今回あらたに変更された「研究協力機関」には、研究機関に対して課される研究実施係手続等を履行する義務はないものとする。とあるが、 3 多施設共同研究で研究者として主論文の共著者となることが想定されている場合は、たとえ研究実施機関でなくとも(たとえば研究代表者として)事前に倫理審査委員会で全員承認を得ておく必要があるか。
26	総論・全体への意見	総論・全体への意見	今回あらたに変更された「研究協力機関」には、研究機関に対して課される研究実施係手続等を履行する義務はないものとする。とあるが、 多施設共同研究で、既存情報のみを主施設に提供するcollaboratorであった者が臨床試験終了時に症例登録数が最多であるとして結果的に論文等の共著者となる場合や主論文やサブ解析等ではじめてcollaboratorではなく共著者となる場合も想定されるが、このような場合は倫理審査についてどのような対応を行うべきか。
27	総論・全体への意見	総論・全体への意見	意見内容:(カッコ)の使用を最低限にし、より読みやすい文を。 倫理指針は多くの生命科学・医学系研究者が理解し熟知しておくべき文章です。研究者の中には日本語を母国語としない人も含む様々な背景をもつ人が含まれています。そのため、倫理指針の文章は多くの人に理解されやすいものであることが非常に重要です。そのような観点からも文章作成に配慮くださいますようお願いいたします。具体的に指摘したいことは(カッコ)の使用を最小限にしたい、ということです。特にカッコの中にさらにカッコを入れるといった表現は原則として避けていただくようにお願いします。例えば第1章 第2.用語の定義(24) や、第3章 (1)の第二段落などです。このような文章のほとんどはカッコを用いずに記載が可能であり、むしろカッコの無い方が理解されやすいことが多いと思います。「カッコの中にカッコをいれた」例ではありませんが、別メールでお送りした「介入」の定義に関する私案を以下に再掲いたします。 「人の健康に関する様々な事象に影響を与える特定の要因に関して、その要因の影響・効果を研究する目的のため当該要因の有無または程度を制御する行為をさす。この特定の要因には、健康の増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査を含む。現行の定義(第1章 第2.用語の定義(3)介入)ではカッコが使用されていますが、私案では使用せずに済んでおり、定義の理解度も変わらないと思います。(今回の統合による新たな変更とは直接の関係はありませんが、以前から実地の研究者として問題を感じていた点についての意見です。現行の定義に代わる定義として次の文章を提案します(以下、「私案」)。「人の健康に関する様々な事象に影響を与える特定の要因に関して、その要因の影響・効果を研究する目的のため当該要因の有無または程度を制御する行為をさす。」
28	総論・全体への意見	総論・全体への意見	個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律が本年6月12日に公布されました。 施行までは最長2年ほどの猶予がありますが、指針内でも本改正に係る箇所に対しては経過措置等を講ずる必要があるのではないのでしょうか。
29	総論・全体への意見	総論・全体への意見	現在、COVID-19ウイルスが再び拡大感染しています。COVID-19対策として、日本感染症学会のHPでは学会主導の「COVID-19におけるシクレソニド?使用の効果に関する研究(後ろ向きコホート研究)」の協力のお願いが出ています。ご承知のようにこれまでCOVID-19への適応があるものはレムデシビルにシクレソニドが加わろうとしているだけでシクレソニド(オルベスコ)、アピガンには適応がありません。このような状況において緊急時の承認の薬剤を用いた研究について、この指針や臨床研究法では十分に対応可能でしょうか？このような承認の薬剤が死亡するリスクが高い患者に対して緊急的に投与することは数例で許容されるとしても、研究として認められることに何か方針転換があったのでしょうか？特に、感染者に投与することを観察研究として有効性の評価を行うことは首相の記者会見では発表されています。これは明らかに臨床研究法に反するものと理解してました。一方で、これまでの医学系指針と同様に、現在の案でも「第3章研究の適正な実施等」でもIRB審査について「公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。」とあり、臨床研究法では迅速に対応が困難な研究にも指針では対応しようとしているように読めます。適応外の医薬品を用いて有効性を評価する研究について、このような迅速性が求められる場合に現案をどのように適用するのか明示して頂けることを期待します。
30	総論・全体への意見	総論・全体への意見	最近の医学論文は、論文掲載時に元データの提供を求められることがあります。また、そのようなClinical Trial Data Sharingが進むことで、メタアナリシスなども一層盛んになると予想されます。これらのデータは国内に限らず、各国で実施された研究の成果としてデータが提供されるものですが、同時に英オックスフォード大学のようにメタアナリシスを実施する研究ユニットも存在します。多くの場合に国内で解析を担当した研究者が提出することになると思います。ただし、それらのデータは解析担当者が保有しないもの対応表が研究機関内で作成されており、その解析を担当した研究者が所属する機関に一部の原情報や対応表がある場合、あるいは全くない場合の両方が想定されます。これらメタアナリシスに用いられるようなデータの提供について、英国ではIRB審査は不要とされていますが、今後も指針はIRB審査を求めるのでしょうか？必要なら、メタアナリシスや論文掲載時のデータ提供を念頭に置いた必要な手続きを明示して頂けると多くの研究者に有用と思います。逆に不要であれば、その条件を明示して頂けると幸いです。

31	総論・全体への意見	総論・全体への意見	現ゲノム指針では年1回の第三者による監査が求められていました。しかし、現実では現在の医学系指針と同様に介入研究の一部に限られているようです。観察研究でも監査が求められていたものが、緩和された理由をお示し頂けると本指針の主旨が明確になるように思います。ところで、データの信頼性は、介入研究、観察研究に限らず科学性を担保する上で非常に重要と考えます。介入研究ではその対象となる被験者保護の観点からもモニタリングなど求められていますが、観察研究はエビデンスレベルにおいて介入研究に劣るもの、多くの介入研究のラジショナルに?がります。また、観察研究でもデータの信頼性が確保されていない場合には論文の撤回されることもあり、いい加減なデータに基づいた研究結果で介入研究の計画に用いられることは倫理的にもあってはならないことと思います。実際にアメリカでは研究の不正として、そのようなことが起きています。また、臨床研究法の施行とともに、多くの製薬企業が法律の対象とならない指針対応の観察研究として、リアル・ワールド・データから解析することに関心が集まってきました。監査など緩和することで研究の実施がさらに容易になることは望ましいことですが、ゲノム指針の監査など代わってデータの信頼性を確保するための方法は何か求められないのでしょうか？
32	総論・全体への意見	総論・全体への意見	外国人研究者に理解してもらうため、指針本文およびガイダンスの英語版作成をお願いします。
33	総論・全体への意見	総論・全体への意見	全体としての統合の方針に関して賛同する。 多機関共同研究の規定が入り、原則として1つの倫理審査委員会による一括審査とすることを歓迎する。 ゲノム指針記載事項でガイダンスに移設する内容に関し慎重な検討を求める。 データベースを利用した研究に関して、データベース構築・データ収集時のインフォームドコンセントの内容と、その後の(海外も含めた)データの第三者提供/二次利用の利用の実態とが乖離する場合があります。そうした可能性(候者に関しては学術研究目的とに限らない)に関するインフォームドコンセントのあり方に関し、ガイダンスレベルでもよいが方向性が示されることを望む。 個人情報保護法の今年度改正および、現在検討がなされている次年度改正に即した適切な統合指針の改正が引き続き行われることに期待する。
34	総論・全体への意見	総論・全体への意見	以下、「同意」に関して、近年注目されている「普及と実装の科学」(Dissemination & Implementation Science) (D&I研究)の視点から、コメントを申し上げます。(指針本体ではなく、今後作成されるQ&Aでの扱いが適切かもしれません) 現行指針では、既に研究によって有効性が示された介入行為(Evidence-based Interventions: EBIs)の現場での普及・実装を促進するクラスターランダム化比較試験など、組織・集団レベルの研究の位置づけが不明瞭な印象でした。これらの研究デザインでは、EBIs推奨による医療の質向上の介入の直接の対象は医療者であり、その結果として患者のアウトカムに影響が生じます。この場合の医療者への介入の多くは、「軽微な侵襲」の範囲に含まれるものであり、また強い拘束力も伴いません。国際的にはクラスターランダム化比較試験の倫理的課題に関するオタワ宣言(Plos Med 2012)では、「However, in some CRTs different participants may need to provide consent to different elements. For example, health professionals as the recipients of an educational intervention may need to consent to study interventions, whereas patients may need to consent to data collection.」という記載があり、直接の介入の対象である医療者からは個別の同意、間接的な対象となる患者からはデータ収集の対象(観察研究の対象)としての同意とする考えが述べられています。国内でもD&I研究が適切に実施できるように、より明確な記述をお願いできればと存じます。 D&Iを目的とした研究(もちろん内容によりますが)に関する対象者への説明・同意について、下記ご検討頂ければ幸いです。*「軽微な侵襲を伴う介入研究、または「介入研究であるが侵襲は軽微」の位置づけで、研究者の所属組織の倫理委員会に適否を諮る *直接の対象となる医療者に対しては、当該施設(病棟レベル、または最終的には院長)の責任者と文書で合意し、必要に応じて個別の医療者への説明・同意を行う(個別の文書とするか、口頭での同意の状況を文書に残すかは、介入の状況に照らして、倫理委員会の判断に委ねる) * 診療業務の改善目的での患者の診療情報へのアクセス・集計は「黙示の同意」の範囲であり、さらに「個人が特定できないデータとして研究者が解析し、医療の質・安全性を高める目的で学術的に報告される」ことは、介入ではなく、観察の対象として、情報公開と拒否機会の提供によるオプトアウトで利用可能とする。 * 研究対象となる当該施設の倫理審査は各施設の判断に任せる
35	総論・全体への意見	総論・全体への意見	ゲノム指針下での「インフォームド・コンセントの履行補助」規定を残す。 ゲノム指針における「履行補助者」によるインフォームド・コンセントに関する規定を残す。全国のコホート研究やバイオバンクにおけるコーディネーターの根拠となる規定である。
36	総論・全体への意見	総論・全体への意見	研究者等」に関するガイダンスの解説における「研究論文の執筆などに携わる場合には、「研究者等」に該当する可能性」との記載を削除。著者に加わるかどうかは、指針における「研究者」の役割とは異なる話であり倫理指針の範囲を超える。 また、被験者保護と直接関係しない研究者による不要な審査や混乱を招いている。
37	総論・全体への意見	総論・全体への意見	ゲノム指針にあった、病名の事前告知に関する規定(第3の7(2))を残す。すなわち「試料・情報の提供の依頼を受ける人が(中略)病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。」(第3「提供者に対する基本姿勢」の7(2))。この内容は、ゲノム研究のみならず、認知症研究など多様な疾患に該当する重要なものであり、研究倫理の講習時にもよく引用されるもの。むしろ医科学研究一般で示すべき。
38	総論・全体への意見	総論・全体への意見	これまでゲノム解析を伴う研究で問われた部分かなりの部分が見当たりませんが、これでいいでしょうか。予測されるリスクと結果返却の方針等です。
39	総論・全体への意見	総論・全体への意見	意見:臨床研究法で行う介入研究において、遺伝子検査を実施する場合、臨床研究法に加え、本指針で規定されている遺伝カウンセリング等についても遵守する対応が求められるという理解が良いか 理由:臨床研究法には、ゲノムカウンセリング等について期待されていないため、臨床研究法と倫理指針の関係性についても明らかにしてほしい
40	総論・全体への意見	総論・全体への意見	過去、統合倫理指針となった際には、医機連において、その解釈について検討し、研究開発振興課等の皆様にご助言いただきながら、Q&Aを作成させていただいた経緯があります。今回の改訂におきましても、ガイダンス案ができた時点で、医機連とも意見交換の場を設けていただけると大変助かります。よろしくお申し上げます。 「医学系指針ガイダンス」に関する質疑応答集 http://www.jfmda.gr.jp/wp-content/uploads/2017/08/eecd456ec6e74d72bf01dcd864546bd.pdf
41	総論・全体への意見	総論・全体への意見	データの利用に係るサーバーや、クラウド上でのサーバー機能でデータを扱う場合に指針や方向性を明示していただきたい。
42	総論・全体への意見	総論・全体への意見	本統合指針の下で、人を対象とする生命科学・医学系研究が一層促進されるよう、他の法律の規範や規則等との積極的な調整を行うべきである。例えば、現状、手続きの一部省略が認められている「学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して実施しようとする」ことに特段の理由があるとき、や、「社会的に重要性の高い研究」については、現在、「公衆衛生の向上」など個人情報保護委員会が検討が進められている個人情報保護法の「例外規定」の内容と関連が深い部分である。個人情報保護委員会も含め、省庁一体となって検討を進めることが望ましい。

43	総論・全体への意見	総論・全体への意見	研究者等が本指針の下で人を対象とする生命科学・医学系研究を適正かつ円滑に進めることができるよう、個人情報保護委員会が新たに設置したPPCビジネスサポートデスクのような相談窓口の設置等、相談支援体制の充実・強化を検討すべきである。
44	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>[現在の記載内容] 臨床研究法と倫理指針の整合性 [意見(または修正案)] 臨床研究法との境界線、特に介入があり侵襲を伴わない臨床研究において、臨床研究法は文書同意であるにもかかわらず、倫理指針では口頭同意であることに對して、研究の種類、療法等は違えば矛盾があるのではないかと考える。 倫理指針も必須文書については、臨床研究法同様、明確に定める必要があると考える。 「侵襲」「通常の診療を超える医療行為」「介入」および「観察研究」の関係について、用語の定義を倫理指針・臨床研究法で統一してほしい。 研究機関の長の責務については、臨床研究法における責務と揃えてはどうか。 [理由等] 将来の臨床試験の一本化(GCP renovation)のため</p>
45	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>[現在の記載内容] 個人情報管理者の削除 [意見(または修正案)] 匿名化の対応表の管理を、研究に携わらない第三者が行うべきなのか、研究者自身が行っても良いのか、ガイドンス等で明文化してほしい。 [理由等] 匿名化の対応表の管理体制が各機関によってまちまちである。</p>
46	前文	前文	前文に関してですが、修正後(=パブリック)版には社会の理解と信頼の下で研究を行うことが重要であるという趣旨の記述がないようですが、以下のような https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000043833.pdf 過去の議論の経緯などを踏まえて入れておいても良いかと思いました。
47	前文	前文	最後の行、「研究には多様な形態があることを配慮して、本指針には基本的な原則を示すことし……その適否について倫理委員会が判断するにあたっては、この原則を踏まえつつ……適切に判断することが求められる。」 尤もな文章と見えますが、「適切に判断、する」ということは、各施設の倫理委員会の判断が異なる場合があり、また、各施設の倫理委員会で同様の研究をそれぞれ審査することが必要になり、時間と労力が無駄になるのではないかと。
48	前文	前文	「この研究を通じて得られた技術が様々な研究領域において用いられることにより、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。」のは、ゲノム・遺伝子解析研究だけでなく、広く医学系研究であることから、以下のような修正が望ましいと考えます。 「人を対象とする生命科学・医学系研究(ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む)は、医学・生命科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤であり、これら研究を通じて得られた技術が様々な研究領域において用いられることにより、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。」
49	前文	前文	1.「前文」への意見「今般、医学系指針とゲノム指針の適用範囲が一体化しつつあり、両指針に定められている手続に共通点が多いことから、医学系指針にゲノム指針を統合した、新たな倫理指針を定めることとした。」において、適用範囲が一体化しつつあるのではなく、手続きに共通点が多いからだと思えます。以下のような修正が望ましいと考えます。「今般、医学系指針とゲノム指針に定められている手続に共通点が多いことから、両倫理指針を統合した、新たな倫理指針を定めることとした。」
50	前文	前文	「前文」への意見 ii. 意見内容 前文第2段落にある、「人を対象とする生命科学・医学研究は、人類及び社会への貢献が期待される一方で、研究対象者の身体及び精神へ侵襲を与え、有害事象をもたらす場合もある。また、倫理観の変容、診療及び医療サービスの变化とそれに伴う権利侵害等、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面も併せ持つ。」について、 一、今回、ゲノム指針との統合を図っているのだから、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含め、人を対象とする生命科学・医学系研究は～」と修正すべき(なお、案文では「系」が脱字となっているので要修正)。
51	前文	前文	「前文」への意見 ii. 意見内容 前文第2段落にある、「人を対象とする生命科学・医学研究は、人類及び社会への貢献が期待される一方で、研究対象者の身体及び精神へ侵襲を与え、有害事象をもたらす場合もある。また、倫理観の変容、診療及び医療サービスの变化とそれに伴う権利侵害等、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面も併せ持つ。」について、 二、生命科学領域でのヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して世界的に問題となっていることとして、例えばある民族・部族の精神文化的支柱となっている神話や先祖崇拜の内容あるいは民族的ルーツについての信念と、人類遺伝学やヒトゲノム・遺伝子解析研究が明らかになってしまう遺伝学的事実との間に、齟齬や軋轢を生じている問題がある。そのため、こうした精神文化や信念に対する負の影響・侵害についても、そうしたことが生じないような慎重な配慮が必要であることにも触れるべきである。
52	前文	前文	「前文」への意見 ii. 意見内容 前文第2段落にある、「人を対象とする生命科学・医学研究は、人類及び社会への貢献が期待される一方で、研究対象者の身体及び精神へ侵襲を与え、有害事象をもたらす場合もある。また、倫理観の変容、診療及び医療サービスの变化とそれに伴う権利侵害等、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面も併せ持つ。」について、 三、「倫理観の変容」ではなく、「社会的価値観の変容」とすべき。
53	第1章 総則	第1	<p>「この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。」 前文において、「研究には、多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示す」と記載されているので、遵守すべきは原則と考えます。したがって以下のような修正が望ましいと考えます。</p> <p>「この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき原則を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針の原則を尊重し、研究を進めなければならない。」</p>

54	第1章 総則	第1	の透明性とも関わることであるが、科学への信頼性や、患者さんや市民の方々への教育やゲノムリテラシーの向上のため、研究者による説明責任が注目されるようになってきている。基本方針として、説明責任についても言及すべきではないかと考える。
55	第1章 総則	第1の	<p>に関して、案文が比較考量されるものとして提案しているものは、大きく、研究により得られる「利益」と研究対象者への「不利益」の2つである。一方、現行指針で「研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価」となっており、現行指針が比較考量すべきものとして挙げている事項は、研究対象者への「利益」と研究対象者への「負担並びに予測されるリスク」の2つである。すなわち、案文には、現行指針の枠組みからの以下に示す3つの大きな変化が認められる。</p> <p>変化i. 「利益」の内容が、現行指針では研究対象者への直接の利益という狭い範囲に限定されていたものが、案文では、研究により得られる可能性のある「利益」全般に広がっている。</p> <p>変化ii. 「利益」に対する考量の対象となるものが、現行指針では「負担・リスク」であるが、案文では負担その他を含む「不利益」全般に変わっている。</p> <p>変化iii. 「総合的評価」から「比較考量」に変化している。</p> <p>変化i.については、研究により得られる可能性のある「利益」全般とすることは研究倫理の国際標準の考え方に近づくものであり、この変化は評価できる。ただし、「研究から得られる利益」という断定的な表現は適切ではなく、あくまで「研究から得られることが見込まれる利益」あるいは「研究から得られる可能性のある利益」という可能態としての表現が正しい。</p> <p>変化ii.については、もしもこのように変化させるのであれば、指針全体を支える概念的な規制の枠組みを、現行指針にある負担・リスクではなく、「不利益」概念に基づくものに統一が必要となる。しかし、案文においては、「不利益」概念は用語としてどこにも定義されておらず、また、インフォームド・コンセント及び説明事項に関する諸規定や研究計画書の作成にあたって検討すべき事項に関する諸規定は、「負担・リスク」に基づく（現行指針の規定のままとなっており、整合性が図られていない）。そのため、諸規定が「負担・リスク」に基づくままであるのであれば、変化二を今回生じさせることは得策とはいえず、この表現自体は、負担・リスクに基づく（現行指針の表現に戻すのが適切である。</p> <p>変化iii.については、よく意味が分らなかった「総合的評価」から国際標準の考え方である「比較考量」への正しい変化であり、評価できる。</p> <p>に関して、案文では、現行指針にあった「個人情報等の保護」の視点から「管理」の視点に変化している。おそらくこの案文の背後にある発想は、個人情報等を適切に管理さえすれば保護されるに違いない、ということであるが、その発想は倫理の視点から眺めた場合には極めて不十分であり、指針を支えるはずの思想の貧しさを露呈するものとなっている。特にこの第1で定めるものは、指針全体を貫く目的であり基本姿勢であって、指針の理念に深く関わる事項であることから、現行指針にある「保護」の視点での記載に戻すのが適切である。</p>
56	第1章 総則	第1の	7番目の「研究に利用する個人情報等を適切に管理すること」は、現行の医学系指針では「個人情報の保護」となっています。個人情報を適切に管理することは、個人情報を保護することの手段に過ぎないので、理念的規定である「目的及び方針」では「研究に利用する個人情報等を適切に保護すること」とすべきです。
57	第1章 総則	第2	<p>[現在の記載内容]なし [意見(または修正案)] 用語の定義にスポンサーを追加し、研究代表者と同等の責務を追加する。「スポンサー:臨床研究の立案、運営及び(又は)資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体」責務は研究代表者と同じ [理由等] ICH GCPには1.53としてスポンサーが定義されており、必ずしも研究責任者ではない。グローバル研究においてこの定義がないと同じ実施計画で実施できず、国際共同研究から日本だけ外れることになるため</p>
58	第1章 総則	第2(1)	この定義では、傷病の成因、病態、傷病の予防、医療における診断方法及び治療方法、となっており、人を対象とする、いわゆるポジティブヘルス、積極的な健康、生理学的・形態学的な状況は対象外であると解釈してよいのでしょうか。そのように解釈してよいのであれば、案どおりでさじつかえありませんが、そうでない場合は、どこまでが、この指針が対象とする研究であるか、明示をお願いします。
59	第1章 総則	第2(1)	体育学、心理学、栄養学、工学等の研究であることを名目に、本来であれば指針に基づいて審査を受け、研究対象者が保護されるべき研究が、十分な審査を受けないまま多く行われている実態がある。研究の目的で指針の対象範囲を規定するだけではなく、「新たに人から試料を採取して行う研究」、「複製(軽微なものを除く)を伴う介入を行う研究」など、外形的な要件も追加するべきである。
60	第1章 総則	第2の(1)	<p><条項>第2(1)人を対象とする生命科学・医学系研究 <対象箇所>人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。 ア 次の1, 2, 3又は4を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。1 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解2 病態の理解3 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証4 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。<意見>より簡潔かつ直截的な表現とすべきではないか。 <理由>単に現行指針の「人を対象とする医学系研究」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の定義を合わせたのみであり、従来にも増して、自身の研究の該当性判断に苦慮する研究者が増える恐れがある。</p>
61	第1章 総則	第2の(1)	イ人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。について、ヒトの試料も用いる研究は遺伝子以外の情報(タンパク等)も扱うと思うので、遺伝子に限る必要はないと思われ。
62	第1章 総則	第2の(1)	用語の定義が定義になっていない。例えば、「人を対象とする生命科学・医学系研究」は1回しか出てこない。指針中た(さん)出てくる「研究」を定義すべき。「人を対象とする生命科学・医学系研究」の内容は「適用範囲」とすべき。他の法令や指針に合わせないのは何故か?例えば臨床研究法では「臨床研究」を定義している。
63	第1章 総則	第2の(1)	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」という名称はあたかも適用範囲が拡大しているかの印象を与え、誤解を招く恐れがあると考え。また、概要に記載されている「医学系以外の領域で行われる研究(工学系学部の医工連携による研究への参画や、人文社会学部が人類学的観点から行う研究など)も含まれる」が従来の指針範囲内を指していることがわかりにくい。
64	第1章 総則	第2の(1)	<p>意見: 医工学連携や人類学的な研究も対象範囲となったが、そうなった背景と合わせて具体的な研究内容についてガイダンスなどで説明いただきたい。特にデジタル関連の研究について示していただきたい。</p> <p>理由: 新しいテクノロジーの登場により、「特定臨床研究(努力義務)」と実施すべきか、倫理指針下での実施で問題ないか判断したい。また、意図や例示をいただくことで、現場での混乱が緩和されるため</p>

65	第1章 総則	第2の(1)	・コメント内容(具体的な修正の文案) いわゆる「観察研究(非介入研究)」には、症例報告等の記述研究、横断研究、縦断研究等の分析的観察研究、さらにはデータベース(DB)研究が含まれるが、現在の記載では、「人を対象とする生命科学・医学系研究」には、これらのすべてを包含するものと解釈できる。この場合、記述研究や後ろ向き縦断研究、DB研究に対して、本指針が求める事項、すなわち倫理審査委員会での事前審査、研究機関の長の承認等のすべてが適用されることになる。記述研究や後ろ向き研究等の介入及び侵襲のない研究については、本指針の要求事項をなくすか、軽減することを検討していただきたい。 [理由等] 症例報告等の記述研究や後ろ向き観察研究は、医学の発展の歴史を振り返っても、重要な役割を果たしてきている。これらの研究手法は、これまでに検討されていない新たな病態や疾患の研究開始の引き金となることが多いが、本指針の要求事項を満たすための手続きをとることにより、研究の遅れや現象が予測されるため。
66	第1章 総則	第2の(1)	[現在の記載内容] 人を対象とする生命科学・医学系研究 人を対象として、次のA又はBを目的として実施される活動をいう。 A 次の 、 、 又は を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解 病態の理解 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。 [意見(または修正案)] いわゆる「観察研究(非介入研究)」には、症例報告等の記述研究、横断研究、縦断研究等の分析的観察研究、さらにはデータベース(DB)研究が含まれるが、現在の記載では、「人を対象とする生命科学・医学系研究」には、これらのすべてを包含するものと解釈できる。この場合、記述研究や後ろ向き縦断研究、DB研究に対して、本指針が求める事項、すなわち倫理審査委員会での事前審査、研究機関の長の承認等のすべてが適用されることになる。記述研究や後ろ向き研究等の介入及び侵襲のない研究については、本指針の要求事項をなくすか、軽減することを検討していただきたい。 [理由等] 症例報告等の記述研究や後ろ向き観察研究は、医学の発展の歴史を振り返っても、重要な役割を果たしてきている。これらの研究手法は、これまでに検討されていない新たな病態や疾患の研究開始の引き金となることが多いが、本指針の要求事項を満たすための手続きをとることにより、研究の遅れや現象が予測されるため。
67	第1章 総則	第2の	<対象箇所>人を対象として <意見> 現行の「人医学系指針」と同じく、「人(試料・情報を含む)」を対象として」とすべきではないか。 <理由> 「人」を対象とせず、「試料・情報のみ」を対象とする研究は、新指針の適用対象外となる。
68	第1章 総則	第2の(1)ア	[意見内容] MRI、レントゲン、胃カメラ等で撮影され、診断名等の正解ラベル等がアノテーションされた医療画像データを、ディープラーニングの手法により学習させ、患者の病変の発見に資する画像診断AIを開発することに代表される。保健医療分野AIを開発する行為のうち、当該開発の前段階行為に当たるトライアルやPoC(導入検証・技術検証)は、「第2(1)ア」の「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当しないことを、今後新たに制定される本指針(案)のガイダンス上において明示していただきたい。 [理由] 貴省保健医療分野AI開発加速コンソーシアムが、本年6月18日に発出した「ロードブロック解消のための工程表」の2頁においては、「倫理審査に当たり現行の「医学系指針」に基づき、必ずしも自施設のIRBで審査する必要はないこと、AIの専門家を構成員とする必要はないことを確認した。」との記載があるとおり、貴省のご見解又は一般的な理解としては、保健医療分野AIの開発行為は、現行の「医学系指針」の「人を対象とする医学系研究」に該当するものと考えられる。そして、このような貴省のご見解又は一般的な理解は、本指針(案)の「第2(1)ア」の解釈としても維持されるものと考えられる。 しかし、一般にAIの開発過程では、最初からAIモデルの開発を行うのではなく、開発の前段階として、少量のデータやサンプルデータを用いたトライアル・PoC(導入検証・技術検証)フェーズを経た上でビッグデータを利用した開発フェーズに移行するという開発手法が採用されるのが通常である。 当然のことながら、トライアル・PoCにおいては、当初当初想定していた仮説が成り立たず、予定していた性能が達成できずそれ以上の検証を断念することも多い。そして、このうち、いわゆる開発それ自体に該当しないトライアルやPoCフェーズが「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当するかどうかは、上記コンソーシアムの工程表からも一義的に明らかではない。 しかしながら、これらのトライアルやPoC(前述のように、それらのトライアル等が成功して次の開発行為に進む可能性はそれほど高くない)が「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当するとすると、およそ全ての案件において成功可能性がそれほど高くないトライアル段階から倫理指針の要求する倫理審査委員会の審査等を経る必要があり、我が国の医療AI開発のスピードが大きく阻害され、不適當であると考えられる。 そのため、AIの開発行為それ自体が「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当する場合であっても、本開発の前段階にあたるトライアルやPoCは「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当しないことを、今後新たに制定される本指針(案)のガイダンス上において明示されたい。
69	第1章 総則	第2の(1)ア	[意見内容] もし仮にAIの開発行為それ自体には該当しないトライアルやPoCが「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当すると判断される場合にあっては、その旨も含めて本指針(案)のガイダンス上において明示していただきたい。 [理由] その上で、もし仮にAIの開発行為それ自体には該当しないトライアルやPoCが「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当すると判断される場合にあっては、その旨も含めて本指針(案)のガイダンス上において明示されたい。 すなわち、今後保健医療分野におけるAI開発は加速していくと思われるが、かかるAIを開発するAIベンダの視点から考えると、倫理意識の高い誠実なAIベンダが倫理指針の要求する倫理審査委員会の審査などに時間やコストを割く一方、倫理意識の低いAIベンダがそのような対応をせずに、スピード感をもって開発行為を行うという状況は、開発スピードが要求されるAI開発においては倫理審査の負担が相当大きいことに鑑みると極めて不合理かつ不平等である。 よって、このような場合にあっては、かかる不合理を是正するためには、今後新たに制定される本指針(案)のガイダンス上において、「人を対象とする生命科学・医学系研究」に保健医療分野AIが含まれることを明示されることが重要であると考えられる。
70	第1章 総則	第2の(1)ア	<対象箇所> A 次の1、2、3又は4を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。 1 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解 2 病態の理解 3 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 4 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 <意見> 「次の1、2、3又は4を通じて、」、および1～4の列挙は不要ではないか。 <理由> 「1～4に一切関係することなく、「国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。」は不可能である。
71	第1章 総則	第2の(1)ア	・コメント案 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解 病態の理解 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。新統合指針の第2用語の定義 (1)人を対象とする生命科学・医学系研究および適用範囲の記述は、現行医学系指針およびゲノム指針と比べて、「生命科学」と加わったことを除いて、実質的には記載に変更がなく、一見して、これまでと適用範囲は変わらないように読めるが、指針(案)概要の「2.ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点」には以下の記載があり、適用範囲が広がったように読み取れる。 ＝ ＝ ＝ 本指針が適用される研究には、医学系以外の領域で行われる研究(工学系学部の医工連携による研究への参画や、人文社会学系学部が人類学的観点から行う研究など)も含まれる ＝ ＝ ＝ 実際は、医学系指針とゲノム指針を統合した新統合指針の適用範囲が、現行指針に比して広がったのであれば、現行医学系指針に追加された領域は具体的にどのようなものがあるのか、ガイダンスにて例示をお願いしたい。

72	第1章 総則	第2の(1)ア	「ア 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解, について、「健康に関する様々な事象」という表現, 及び「影響を与える」という表現を用いた場合, その内容が示す範囲が, 生命科学・医学系研究の適念上の範囲を大きく超えることになる。「健康への悪影響に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに直接的に影響を与える要因を含む。」と修正すべきである。修正が難しい場合は, 人に関する情報のうち本指針に含まれる情報, 含まれない情報に関する具体的かつ詳細な付表を作成し, 適用範囲を明確にすべきである。
73	第1章 総則 (概要への意見だが本文に言及)	第2の(1)ア	疾病の予防方法, 診断方法および治療方法の改善又は有効性の検証としても良いのではないが,
74	第1章 総則 (概要への意見だが本文に言及)	第2の(1)ア	倫理指針改訂案の「ア」とを分けている理由は何か。
75	第1章 総則	第2の(1)ア、(2)、(3)	<p><対象箇所> (1)人を対象とする生命科学・医学系研究、(2)侵襲、(3)介入</p> <p><意見> これら定義規定に登場する各用語について、研究が行われる研究機関の実情に応じ、該当する研究や想定される事項を、ガイダンス等においてより具体的かつ網羅的に説明すべきではないか。</p> <p><理由> 研究者等や倫理審査委員会が、該当・非該当をより客観的に判断できるような指針であるべきである。特に(1)(2)(3)の3点については、従来の委員会審議において解釈の相違が頻出してあり、対応が必要である。</p>
76	第1章 総則	第2の(1)イ	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究の定義について確認したい。</p> <p>○現行の医学系指針及びゲノム指針の対象範囲から変更はないという理解で良いか？もし範囲が変わるのであれば、現在指針対象外となっている研究の指針該当性について、調査及び申請手続き等が必要になるため、指針施行までに、相当の猶予期間(経過措置)が必要になる。</p> <p>○「人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。」について、</p> <p>・人由来の試料かどうか不明な試料を用いてヒトゲノム解析を行う場合も対象となるか？</p> <p>・体細胞突然変異のみを解析する研究(網羅的シーケンス等により遺伝情報が取得される研究ではない)は対象外か？</p> <p>・ゲノム指針細則「遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究については、原則として本指針の対象としない。」に変更は無いという理解で良いか？もし変更するならば、ゲノム指針の目的に照らして妥当であるという説明が必要と考える。</p>
77	第1章 総則	第2の(1)イ	「(1)イ」:「人由来の試料を用いて～知識を得ること。」とあるが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究では生体試料だけでなく「情報」も同時に用いるため、ここは「人由来の試料・情報を用いて」に修正されるべきである。
78	第1章 総則	第2の(1)イ	<p><対象箇所>「人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。」</p> <p><意見>「現行ゲノム指針通り、「人由来の試料・情報を用いて」とすべきではないか。</p> <p><理由>「人由来の試料」を用いず、臨床情報とヒトゲノム・遺伝子解析情報など「人由来の情報」のみを用いて「ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。」は、新指針の適用対象外となる。</p>
79	第1章 総則	第2の(1)イ	<p><対象箇所>「人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。」</p> <p><意見>「並びに遺伝子の変異又は発現」は追加不要ではないか。</p> <p><理由>「遺伝子の変異又は発現」は、「遺伝子の構造又は機能」に含まれる。</p>
80	第1章 総則	第2の(2)	<p>(2)侵襲</p> <p>「軽微な侵襲」の定義がやや曖昧である。これまで学会や施設ごとに侵襲の範囲が定められてきたが、いまだ研究者によっても「軽微な侵襲」と「侵襲」の明確な区別がなされていない印象があるため、改めて具体的な定義づけをしていただくことが望ましい。</p>
81	第1章 総則	現行指針のガイダンス 第2の(2)解説5	ガイダンスの5において、「確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを指し、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性(例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど)は含まない。」と記載されています。この解釈だと、研究目的の薬物投与は、侵襲ではないこととなりますので、早急な修正が必要と考えます。
82	第1章 総則	第2の(3)	今回の統合による新たな変更とは直接の関係はありませんが、以前から実地の研究者として問題を感じていた点についての意見です。現行の定義に代わる定義として次の文章を提案します(以下、「私案」)。「人の健康に関する様々な事象に影響を与える特定の要因に関して、その要因の影響・効果を研究する目的のため当該要因の有無または程度を制御する行為をさす。この特定の要因には、健康の増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査を含む。」提案理由:本来の「介入」とはその効果検証が当該研究の目的であるはずですが、別の言葉で表現すると、介入の効果検証を目的としない「介入研究」は本指針が対象とする分野では定義上あり得ないはずですが、しかし現行の定義文では冒頭の「研究目的で、」の部分がその後の文章のどこを修飾するかが分かりにくく、本来の介入の意味が曖昧となるきらいがあります。そのため介入の解釈が読み手により大変異なったものになり、一部において混乱の一因になっていると私は考えております。そこで上記の点をより明確化する目的で提案させていただきます。
83	第1章 総則	第2の(3)	一方で(3)では、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因…となっており、(1)との整合性がとれていません。また、(3)の介入についての、説明は、投薬、検査、医療行為などの、医療に直結する事柄の例示があるものの、工学的、社会的介入(制度変更などを含む)のどこまでを「介入」とみなすのかが、あいまいです。ここがあいまいのまま、工学系、人文社会学系の研究も、本指針の対象とすることを明示すると、工学系、人文社会学系で社会実験を行うような研究についても、「医学モデル」にむりやり当てやめた倫理解釈をすることになり、「研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保」ができにくくなるのが懸念されます。
84	第1章 総則	第2の(3)	「侵襲」と「介入」の定義(参考資料10ページ)については、両者の境目が曖昧とならないよう、明確化をお願いします。

85	第1章 総則	第2の(6)	「研究に用いられる」という修飾語は、「試料」にもかかるのではないのでしょうか。したがって「人体から取得され、研究に用いられる試料及び情報をいう。」と直す方が良いように考えます。
86	第1章 総則	第2の	研究実施によって得られた解析データ(ゲノム・オミクスデータなど)や解析結果(集計情報等)は含まれないという理解で間違いはないか。
87	第1章 総則	第2の(6)(7)	(6)試料・情報、(7)既存試料・情報とあるが、例えば、臨床検査に用いられた残余検体(血清、血漿、核酸)などの検体を用いて、新たなゲノム解析装置の性能評価を行う場合には、現状では患者さんの再同意が必要、と考えられる。
88	第1章 総則	第2の(7)	「既存試料・情報」について再整理してほしい。 「既存試料・情報」の定義は 1 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 2 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったものとなっているが、「当該研究に用いられることを目的とせずに取得された試料・情報」と1つにまとめられるはずである。 このように規定した方が「個人情報法の目的外利用との関係も明確になるのではないか。
89	第1章 総則	第2の	(意見) ゲノムデータ、ゲノム情報の定義を追記いただきたい、もしくはガイダンスにおいて、遺伝情報と、ゲノムデータ、ゲノム情報の違いを明記いただきたい。 (理由) 「改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて(意見取りまとめ)」平成28年1月22日「ゲノム情報を用いた医療等の実現化推進タスクフォース」によると、以下のように定義されている。 ゲノムデータ:塩基配列を文字列で示したもの ゲノム情報:塩基配列に解釈を加え意味を有するもの 遺伝情報:ゲノム情報の子孫へ受け継がれるもの この(意見取りまとめ)では、上記のうちゲノム情報が要配慮個人情報として配慮を要すべきとされている。また遺伝情報はゲノム情報に包含されるものであるが、本指針案には上記区別が示されていない。 いわゆるゲノム研究を実施する場合に、いずれの情報が必要個人情報に該当し得るのかを適切に把握・判断するためにも、用語の定義にゲノムデータ、ゲノム情報を定義する、もしくは、ガイダンスにおいて違いを明記する必要がある。
90	第1章 総則	第2の	修正1:研究対象者 研究参加者 理由1:ヒトを対象とした研究ではpatient and public involvement (PPI)が推進されていることから、患者さんや市民の方々がこの指針を目にされることが増えていくと考えられる。この文言は少し距離があるように感じられるので、もし他の指針などの記載と抵触しないようであれば「研究参加者」の様な別の表現にされた方が、患者さんや市民の方々にとって受け入れやすいのではないかと。 意見1:「に含まれる」とは思うが、これまで対象かどうか不明確なまま進められた研究もあつた経緯を鑑み、対象であることを明確化するため、として、埋葬物や出土検体も明記した方が良いのではないかと。
91	第1章 総則	第2の	修正1:研究対象者 研究参加者 理由1:ヒトを対象とした研究ではpatient and public involvement (PPI)が推進されていることから、患者さんや市民の方々がこの指針を目にされることが増えていくと考えられる。この文言は少し距離があるように感じられるので、もし他の指針などの記載と抵触しないようであれば「研究参加者」の様な別の表現にされた方が、患者さんや市民の方々にとって受け入れやすいのではないかと。 意見2:「代諾者等」という表現に含まれるかもしれないが、ゲノム解析は本人のみではなく、ご家族や血縁関係者にもその影響を及ぼす可能性があるため、「代諾者等」には家族・血縁者など影響が及ぶ者も含まれる旨をガイダンスに明記していただきたい。
92	第1章 総則	第2の(10)	研究によって、例えば、A大病院が、研究機関になったり(臨床試験の実施設の場合)、研究機関でなくなったり(試料の提供だけを行う場合等)すると思いますが、そのことがこの定義では伝わりません。「研究ごとに、その機関の役割から該当性を検討すること、等追記をご検討ください。
93	第1章 総則	第2の(10)	b)「研究機関」 研究が実施される法人、行政機関及び個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合、「提供のみが行われる場合」を追加)を除く
94	第1章 総則	第2の	「(10)研究機関」について研究者を定義した後に、以下のように定義すべきである。 「研究機関 研究者が所属する法人、行政機関及び個人事業主をいう。」なぜなら、新たに試料・情報が取得され、提供のみが行われる機関についても、研究が実施される機関と呼ぶから。ただし書きで当該機関を除外する案もあるが、研究者の所属する機関とすれば明確になるから。
95	第1章 総則	第2の(10)	企業も「研究機関」となり得ると解釈で変わらないか？
96	第1章 総則	第2の(10)	<対象箇所> 研究が実施される法人、行政機関及び個人事業主をいう。 <意見> 「研究が実施される法人、行政機関及び個人事業主の事業所をいう。」とすべきではないか。 <理由> 「研究が実施される個人事業主」は不適切。
97	第1章 総則	第2の(16)	意見: 観察研究等を企業が主導して実施する場合、企業が共同研究機関の代表として研究責任者を務めることは可能か、現在日本で実施されている研究を踏まえて研究代表者の多様化についてはご理解をいただきたい。 理由:(10)研究機関として、法人等の規定はあるものの、後述の研究代表者の責務を踏まえると現実的に難しように感じた。

98	第1章 総則	第2の(10)と(11)	「研究機関」及び「共同研究機関」を定義するにあたって、案文ではいずれも「研究が実施される法人／研究機関」という受動態での表現への変更がなされている。この変化はおそらく、指針案文全体において、研究を実施する責任主体が研究機関の長から研究者へと変化していることに伴う表現の変化であると思われるが、しかし、この受動態での表現は適切とは言えない。「研究が実施される法人」という表記において通常は、研究が実施される「場」としての法人、というように理解されるが、研究が実施される場合は、研究を実施する研究者の所属機関である保証はなく、他所の機関で実施されることは少なくない。さらにいえば、そうした機関のすべてが常に「法人」であるという保証もない。したがって、ここで定義しようとしているものは、研究を実施する責任主体である研究者が所属する機関や組織・団体等のことであるから、「(15)研究者等」に記載のある用語定義を用いて、端的に「研究の実施に携わる研究者が所属する機関・組織・団体等」と定義すれば事足りる。
99	第1章 総則	第2の(10)(11)(12)	研究機関とは別に、新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関について「研究協力機関」として定義を新設する。とされていますが、これにより、 研究機関 共同研究機関 研究協力機関 試料・情報の収集・分譲を行う機関 が定義されると考えられます しかし、この改訂のみでは、参考資料として添付された改定案も拝見しましたが、「既存の試料・情報を研究対象者から取得し提供する機関」の解釈が不明確のままになると考えられます。 改定案も含めて整理しますと 研究機関 かつ 新たに試料・情報を研究対象者から取得し提供 共同研究機関 研究機関以外 かつ 新たに試料・情報を研究対象者から取得し提供 研究協力機関 研究機関 かつ 試料・情報を研究対象者から取得し提供 試料・情報の収集・分譲を行う機関 という定義となりそうですが、試料・情報の収集・分譲を行う機関の定義で示された「試料・情報を研究対象者から取得」とは、「既存試料・情報」を研究対象者から取得するものか、新たに取得するものを含めるのかが不明確になっています。 今回、新たな取得についての改訂がされるため、既存のものについての言及を明確にすることを併せた改訂が望ましいと思います。 また、研究機関以外 かつ 既存の試料・情報を研究対象者から取得し提供する機関が定義されないことになりそうです。 これは存在しないということになるのかどうかを、再検討していただきたいです。 しかし、もしこれが存在しない場合 新たに試料・情報を研究対象者から取得し提供 研究協力機関(研究機関ではない) 既存の試料・情報を研究対象者から取得し提供する機関 研究機関 となり、矛盾しているように感じられます。混乱のないような枠組みになることが期待されます。
100	第1章 総則	第2の(10)(11)(12)	各機関について定義する前に、「研究者」「共同研究者」「研究協力者」をそれぞれ定義し、それらの者が所属する機関をそれぞれ「研究機関」「共同研究機関」「研究協力機関」と定義するのが正しい順番と考えます。なぜならば、今回の倫理指針改正に関する会議の議論を拝聴してきましたが、研究実施や関与に対する責任を機関から個人にシフトすることが全体を通じた重大な改正事項であると認識しており、そうであれば、個人と機関の関係を定義規定から正しく示す方が良いと考えるからです。また、日本語文法的にも「研究が実施される」はおかしいので「が所属する機関」とする方が良いと考えます。
101	第1章 総則	第2の(10)(11)(12)	「試料・情報の収集・分譲を行う機関」と「共同研究機関」「研究協力機関」との関係の明確化 「試料・情報の収集・分譲を行う機関」の位置づけが不明確で、全国のバイオバンクが混乱している。利用計画に対して試料・情報の提供のみを行う場合、「研究機関」から外れることを明示。
102	第1章 総則	第2の(10)(11)(12)	「試料・情報の収集・分譲を行う機関」と「共同研究機関」「研究協力機関」との関係の明確化 新設の「研究協力機関」との関係が不明確。研究協力機関の定義に「試料・情報の収集・分譲を行う機関」が提供のみを行う場合を含む」との規定を追加。
103	第1章 総則	第2の(10)(11)(12)	【現在の記載内容】 研究機関 研究が実施される法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。 共同研究機関 研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関をいう。ただし、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。 研究協力機関 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(複製(軽微な複製を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 【意見(または修正案)】 (10)研究機関 研究が実施される法人、行政機関及び個人事業主をいう。ただし、原則として、研究協力機関および既存試料・情報の提供のみを行う機関は含まない。また、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。 (11)共同研究機関 研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関をいう。当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。ただし原則として、研究協力機関あるいは既存試料・情報の提供のみを行う機関は含まない。 (12)研究協力機関 研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(複製(軽微な複製を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 【理由等】「人」を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)、用語の定義の明確化のため、原則として研究機関及び共同研究機関の中に研究協力機関あるいは既存試料・情報の提供のみを行う機関は含まないという記載を入れて欲しい。
104	第1章 総則	第2の(10)(11)(12)(15)	左記の記述では、「研究協力機関」が「研究機関」および「共同研究機関」に含まれると読めるが、一方で「研究者等」の定義からは研究協力機関に所属して研究に関わるものは除かれるとあり、研究協力機関が研究機関か否かがわかりにくい書きぶりになっている。 これまでは、 ・研究者が所属する機関は研究機関 ・研究機関には研究者が所属する という考え方が一般的であることより、今回、研究機関/共同研究機関であっても研究者が所属しない状況の想定がある用語の定義をされる場合は、その意図を丁寧にガイダンス等で説明いただきたい。
105	第1章 総則	第2の1(10)(12)(15)	(10)研究機関、(12)研究協力機関、(15)研究者等 (15)研究者等「ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。…」の記載は現行指針にもあるが、現行指針ガイダンスで「(12)で「研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者」を「研究者等」から除く旨を規定しており、当該者が所属する機関は「研究機関」に該当しない。」とあり、定義が循環してしまっている。 修正案 (15)「研究機関に所属する者以外」を、「研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関に所属する者以外」に変更する、または(10)に「(15)のマル1～マル3に該当する者のみが所属する機関は除く」旨を記載する、または(12)研究協力機関の中に既存試料・情報の提供のみを行う者を含める。
106	第1章 総則	第2の(11)	研究協力機関には既存試料・情報を提供のみを行う機関も含まれるのではないか。
107	第1章 総則	第2の(11)	「ただし、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。」とあるので、その下の(12)研究協力機関を含むのでしょうか？明確に記載してください。

108	第1章 総則	第2の(11)	「ただし、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。」とされていますが、(12)研究協力機関となる場合との違いがわかりにくいです。ただし書きを削除するか、「ただし、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料・情報の取得)し、…」というような追記をしていただけませんか。
109	第1章 総則	第2の(11)	第2(11)のただし書き以下が分かりづらい。「ただし、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く)、研究機関に提供のみを行う機関を除く。」としては如何か。
110	第1章 総則	第2の(11)	ただし書きは削除すべきである。なぜなら不要だから。
111	第1章 総則	第2の(11)	印の箇所に削除・追加すべき提案を入れる。 「共同研究機関」 研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関をいう。ただし、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、「これらの試料・情報あるいは既存の試料・情報について」を追加)他の研究機関に提供を行う機関を含む(が、「研究協力機関」「当該研究計画書に対して試料・情報の提供のみを行う試料・情報の収集・分譲を行う機関」に該当するものは除く、を追加)
112	第1章 総則	第2の(11)(12)	(11)共同研究機関 研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関をいう。ただし、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。 (12)研究協力機関 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 上記について、共同研究機関の定義の中に「研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む」とあるが、この記載が「研究協力機関」と重複しており、両者の区別があいまいに感じられる。
113	第1章 総則	第2の(11)(12)	「第2用語の定義、(11)共同研究機関、(12)研究協力機関」への意見 「当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む」の記載が分かりにくい。(研究協力機関の記載との差別)共同研究機関の項にわざわざ上記記載が必要であるのか？侵襲を伴わず、新規試料・情報を取得し提供のみを行う機関も共同研究機関になれるという意味で書いてあるのか？
114	第1章 総則	第2の(11)(12)	「意見」共同研究機関、「研究協力機関」等の研究機関の定義と、その研究機関に所属する者の論文オーナーシップとは異なる事を明記すべき。 【理由】研究機関の定義について、共同研究機関は「研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関」とされ、研究協力機関は「研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外」とされており、研究協力機関に所属するものは研究を実施しない、論文を執筆する際に共著者とされないことを意味すると誤解される懸念がある。論文オーナーシップは論文著者が決定すべきであり、共同研究機関、研究協力機関といった所属と、そこに所属するものがオーナーになるかどうかとは関係ない旨をガイダンス等に記載すべきである。
115	第1章 総則	第2の(11)(12)	「共同研究機関」(「当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む」と「研究協力機関」(「当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く)、研究機関に提供のみを行う機関を含む」)の説明がかりにくい。また、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」とそこに所属する研究担者、および研究協力機関に所属する研究担当者について用語の定義をしてほしい。
116	第1章 総則	第2の(10)	「研究協力機関」の定義の新設 * 良いと考えます。
117	第1章 総則	第2の(12)	企業が研究主体で、検査のみを委託された検査機関は研究協力機関になり得るのか？
118	第1章 総則	第2の(12)	研究協力機関は研究開始前にあらかじめ研究計画書に特定しなくてはならないのか？ 【補足説明】 被検者が引越した場合、新たな研究協力機関を追加することも想定される。臨機応変に追加変更できた方がよいのではないか。
119	第1章 総則	第2の(12)	研究機関と研究協力機関との間に契約は必要か？ 例えば、地方のクリニックに採血だけ委託する場合、研究機関である大学病院と、研究協力機関であるクリニックとの間で、共同研究契約等により何らかの取り決めを行う必要があるか？ 【補足説明】 研究責任者には重篤な有害事象の把握のためにも、何かあれば研究協力機関からすみやかに報告を得なくてはならないため、契約等で取り決めを行う必要はないか？
120	第1章 総則	第2の(12)	研究協力機関として採血等の役割を委託するような研究を実施する場合に、主たる研究機関から研究協力機関に対して委託費用を支払うことは可能か？ 【補足説明】 例えば、企業が主たる研究機関として医療機関に採血等を委託することが想定される。
121	第1章 総則	第2の(12)	意見：研究協力機関の定義を「新たに試料・情報」のみとし、「既存の試料・情報」を含めなかった背景についてお伺いしたい。「(15)研究者等」でも、新たに試料・情報を取得し提供する者と既存試料・情報の提供のみを行う者は研究者から除外されることからその違いも理解しにくい。 理由：研究協力機関の負担を減らすことにより、研究の活性化を意図していると考えているが、既存試料(たとえば手術時の検体)や既存の情報(診療情報)等の提供も適応することで、より多くの情報を収集し大規模な研究も可能となる

122	第1章 総則	第2の(12)	「既存試料・情報の提供のみを行う機関」は、「研究協力機関」に含まれないのか。その場合、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」はどのような名称になるのか教えていただきたい。
123	第1章 総則	第2の(12)	・現在の記載 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 ・コメント内容(具体的な修正の文案) 研究機関とは別に、研究計画書に基づいて、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 ・理由等 研究協力機関は、研究計画書に基づいて研究を実施しなくても良いように読み取れるため。
124	第1章 総則	第2の(12)	<対象箇所> 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 <意見> 「新たに試料・情報を取得し」は、「既存試料・情報を取得し」と改めるべきではないか。 <理由> 当該研究の実施を目的とする新たな試料・情報の取得、とりわけ軽微であれ侵襲を伴う試料・情報の取得は、研究計画書に基づく研究の実施、すなわち「研究機関」の役割そのものであり、これを「研究機関」ではなく「研究協力機関」の役割とすることは、大きな混乱を招く恐れがあるほか、研究倫理上の重大な問題を誘発する可能性がある。 「研究協力機関」は、現行人医学系指針第2(7)「既存試料・情報」の定義2にあたる試料・情報の提供を行うことで、十分にその役割を果たすことができると考えられる。
125	第1章 総則	第2の(12)	[現在の記載内容] 研究協力機関 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 [意見(または修正案)] 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)概要(令和2年6月29日)」ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点<用語の定義関係>では、「研究協力機関」には、研究機関に対して課される研究実施に係る手続等を履行する義務は課されないものとする。」との記載がある。研究実施医療機関の規約(手順)がなければ、倫理審査委員会への付議及び「研究機関の長による実施許可」がなくても良いか再確認したい。 [理由等] 概要どおり、研究協力機関は共同研究機関と切り離し、研究機関に対して課される研究実施に係る手続等を履行する義務は課されないものとする。但し、試料・情報を提供する際に、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する必要があるが、病院長の印か病院の代表する人が承認することで良い。また、新たに試料・情報を取得し他の研究機関に提供する機関を、共同研究機関としたい場合を妨げるものではない。
126	第1章 総則	第2の(12)	[コメント・提案] 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)概要(令和2年6月29日)」ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点<用語の定義関係>では、「研究協力機関」には、研究機関に対して課される研究実施に係る手続等を履行する義務は課されないものとする。」との記載がある。倫理審査委員会への付議は不要であると思われるが、「研究機関の長による実施許可」に相当する研究機関の長による実施確認について、言及しなくて良いか。 [理由等] 現行の記載では、研究者個人のみが当該研究内容を把握しているのみで、「研究協力機関」の役割を担うことになってしまおうと思われる。
127	第1章 総則	第2の(12)	<意見> 「研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、」とあるが、新たに試料・情報を取得すること自体、研究計画書に基づいて実施されるものであり、これを研究機関以外(研究協力機関)が行うこととする規定は矛盾があるのではないか。 <理由> 定義内の不整合がある。
128	第1章 総則	第2の(12)	<意見> 「研究協力機関」として想定される機関の具体的な例や、当該機関における「研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う業務の具体的なあり方について、ガイダンスにおいて具体的に説明すべきではないか。 <理由> 「研究計画書に基づかず」に研究が実施される機関において、研究者等に含まれない者が研究目的で新たな試料・情報を取得することは、研究倫理上の重大な懸念を生じる可能性があり、どのような場合に許容されるのか、明確にする必要がある。
129	第1章 総則	第2の(12)	<意見> 「研究協力機関」の関与は、観察研究(介入を伴わない研究)に限定する定とすべきではないか。 <理由> 定義上、「研究協力機関」は介入研究に関しても、軽微侵襲までの新規料・情報の取得の場となり得るが、研究対象者(被験者)の保護の観点からみて、また研究妥当性やデータの信頼性の観点からみて、不適切である。
130	第1章 総則	第2の(12)	<意見> 「研究計画書に基づいて」は削るべきではないか。 <理由> 指針案の定義によれば、「研究計画書に基づかず」に研究が実施される機関が「研究協力機関」となり、研究倫理上不適切である。
131	総論・全体への意見	総論・全体への意見	研究協力機関の担当者の立場がよくわかりません。 研究協力機関から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は研究者等にも含まれませんが、新規に資料・情報を取得する場合には研究協力機関で対象者に対してインフォームドコンセントを行うと思います。 研究協力機関の担当者に対する教育についても記載が不明瞭です。
132	第1章 総則	第2の(12)	「第2 用語の定義 (12)」への意見 研究協力機関について「研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をい。」と定義をして、せっかく研究者としての義務や責務の負担をなくしたのに、その定義の中に、既存試料・情報の提供のみを行う機関が入らないことはおかしいように考えます。

133	第1章 総則	第2の(12)	今回あらたに変更された「研究協力機関」には、研究機関に対して課される研究実施係手続等を履行する義務はないものとする。とあるが、 1. 前向き診療録等の既存情報のみを扱う施設共同臨床研究で論文等公表時に共著者にならない場合、国内外のメタ解析グループへcollaboratorとしてすでに終了した臨床研究の解析結果や臨床研究で得られた情報資料を提供する場合も個別に倫理審査委員会の承認を得る必要はないが、所属研究機関の長に届け出る、あるいは報告のみで良いか。
134	第1章 総則	第2の(12)	今回あらたに変更された「研究協力機関」には、研究機関に対して課される研究実施係手続等を履行する義務はないものとする。とあるが、 2. 既存情報のみを提供する場合、倫理審査委員会の承認を得る必要はなく、公知について所属研究機関の長の承認を得る必要があるか。
135	第1章 総則	第2の(12)	観察研究において対象となる疾患の血液検体をクリニックから収集したり、アンケート調査を行ったりするような場合がおもに想像されますが、介入研究で、治療自体は大学病院等の研究機関で行い、その後の定期的な検査(一般的な採血等、軽微な侵襲にとどまる内容)のみを近隣のクリニックで行ってもらうような場合も含まれますでしょうか。また、既存の試料・情報を他の研究機関に提供するのみの機関は研究協力機関には含まれないのでしょうか。研究に必要な試料・情報を提供するのみという点では、新規でも既存でも変わりはないと思います。
136	第1章 総則	第2の(12)	「研究協力機関」の具体例の記載を願います。
137	第1章 総則	第2の(12)	「研究協力機関」において履行義務となる事項について具体的な記載を願います。
138	第1章 総則	第2の(12)	(12)研究協力機関について、当該用語が何を想定して作成されたものか不明です。「当該研究のために、研究対象者から「新たに」試料・情報を収集するのであれば、研究計画書に基づいて研究を実施している」とも取れ、たとえ研究そのものを実施しないとしても、研究が実施される研究機関に含むべきだと考えます。
139	第1章 総則 (概要への意見だが、本文に言及)	第2の(12)	「既存試料・情報の提供のみを行う者」が実際に提供を行う場合は、当該機関における規定の整備や研究機関の長への報告が、従前と同様に新指針(案)本文上にも定められているが、「研究協力機関」においては定められていない、ガイダンス等で補足されるということか。また、その内容は「既存試料・情報の提供のみを行う者」同様、規定の整備や研究機関の長への報告を伴うものとなるか、示していただきたい。
140	第1章 総則 (概要への意見だが、本文に言及)	第2の(12)	・「(軽微侵襲以下の)新規試料・情報の取得と提供のみを行う機関」を指して「研究協力機関」と定義(呼称)するのは、以下の理由から誤解や混乱を招く可能性が高いと思われるため、名称を修正すべきと考える。 【修正案】 ・「新規試料・情報の取得と提供のみを行う機関(者)」 (似たような役割の「既存試料・情報の提供のみを行う者」が既にあるため) (末尾を「機関」、「者」のいずれにするかはどちらでも良いと考えるが、「新規」と「既存」の双方において合わせた方が良いと思う) 【理由】 ・現に実施中の研究の研究計画書上において、「共同研究機関」、「既存試料・情報の提供のみを行う者」、「共同研究機関とはならずアドバイザー的な立場で(計画立案などに)僅かに関わるのみの機関」等を指す文言として、「研究協力機関」が既に様々な用途で使用されているのを頻繁に見るため、「研究協力」という言葉自体が持つ意味が広すぎる。 ・科学研究費助成事業の申請における「研究協力者」と混同される可能性があるため。 ・現時点で既に上述の2点が原因となり、倫理審査の現場では研究計画書に「研究協力機関(者)」と書かれた場合、それが何を指すかという点において、混乱や余分な確認作業等が生じており、それらを助長する恐れがあるため。
141	第1章 総則	第2の(12)	「研究協力機関」の位置づけの修正 提供機関のうち「新たに試料・情報を取得」という条件が付いているが、「協力機関」という名前に比して著しく状況が限定されていること、新規取得の情報・資料と既存のもの両方を使うことのほうが多く現実合っていない。
142	第1章 総則	第2の(12)	「研究協力機関」の位置づけの修正 外部提供を担う機関を広く「提供機関」と位置付けたうえで、新規の同意取得の場面、既存の試料・情報それぞれに関する要件を個別に設定したほうがわかりやすい。
143	第1章 総則	第2の(12)	「研究協力機関」と「試料・情報の収集・分譲を行う機関」の違いについて、ガイダンス等で例示していただけないでしょうか。
144	第1章 総則	第2の(12)	新たに「研究協力機関」の定義の新設について 治験に付随したゲノム研究(例:治験で得られた検体の残余を、製薬企業等が、治験とは関係のない別のゲノム研究に使用する場合など)については、当該倫理指針の適用範囲内と考えられます。 治験に付随したゲノム研究においては、治験依頼者である製薬企業が「研究機関」であり、治験実施医療機関は「研究協力機関」に該当すると考えられます。 これまでのゲノム倫理指針では、このような場合、「治験実施医療機関は試料・情報の提供が行われる機関」として位置づけられ、当該治験に係わる責任医師・分担医師は「研究を行う機関」の研究者等として、責務を果たすことが求められていました。 しかし、新指針下では、「研究協力機関」に属する担当者が果たす責務とは、新指針第8の11)に規定されている当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたかの確認及び有害事象が発生した場合の速やかな報告(第15-2)のみでよいのでしょうか。 研究協力機関及び係る者の責務について、例えば教育体制など、規定しないのでしょうか。
145	第1章 総則	第2の	研究協力機関を「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関」に限定せず、「既存試料・情報の提供を行う機関」も含めるべきではないか。
146	第1章 総則	第2の	「既存試料・情報の提供を行う機関」を共同研究機関とする必要がある場合、せっかく「研究協力機関」という枠組みを作ったにも関わらず利用の範囲が非常に狭まってしまうのではないかと。

147	第1章 総則	第2の(12)(13)	<p>〔現在の記載内容〕 研究協力機関 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 試料・情報の収集・分譲を行う機関 研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。 〔意見(または修正案)〕 (12)研究協力機関 研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 (13)試料・情報の収集・分譲を行う機関 研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。 〔理由等〕 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)」用語の定義の明確化のため。特に(12)と(13)を別に定義する必要性については、どういふ場合を想定しているのかを踏まえて、両者の違いをガイダンスで明確にしたい。</p>
148	第1章 総則	第2の(12)と(15)	<p>「(12)と(15)、案文では、「新たに試料・情報を取得し...提供のみを行う機関」を研究協力機関として定義しているが、そうすると、既存試料・情報の提供のみを行う機関はここでいう「研究協力機関」には該当しない、ということになる。しかし、このベースとなっている元々の考え方は、旧疫学指針における「研究者等・研究責任者・研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者(研究者等)に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に参与しないものを除く。)」をいう。に由来するものであり、この規定が前提としていたのは、研究目的で新たな侵襲を加えることなく研究に必要な試料・情報を提供する役割のみの関わり方をする場合には、倫理審査や研究倫理その他の教育研修の受講を含めて様々な義務が課される「研究者」の役割からは免除するのが適当である、という考え方であった。一方、今回提案されているのは、研究目的での侵襲を研究対象者に加えて「新たに試料・情報を取得、する」という、極めて重大なプロセスに関わる者とその者が属する機関を、研究者や研究機関の責任から丸丸免除するという、極めて乱暴ともいえる変化であり、倫理的に正しいとはいえない。このまま案文の(12)や(15)のように、もしも「新たに試料・情報を取得し...提供のみを行う機関」を、倫理審査その他の倫理的義務から免除することになれば、この規定を容易に悪用して、研究計画書上はこの「提供のみを行う」役割であるとして倫理審査を受けずに研究に参画し、後の研究成果の公表に際しては堂々と「研究者」として論文著者に入る、という非倫理的な行為に走る研究者を助長する等のモラルハザードを招くことが強く危惧される。</p> <p>仮に、ここで前提とされているのが、全国に散らばる少数の希少難病疾患患者を対象にしたIRUDのような研究の場合に、地方の小さなクリニックで検体を採取して臨床情報とともに研究機関に提供するだけの役割の機関や者から、研究者・研究機関として求められる倫理的義務や手間をなるべく免除してあげたい、という点にあるのであれば、少なくとも(12)の定義においては、「業務委託契約書に基づき、新たに試料・情報を取得し...提供のみの業務を行う機関」、あるいは、「電磁的手段によって研究者等の姿を研究対象者が認識でき、研究の説明を直接受け取ることができる場合に限り」といった明確な条件付けを伴うべきである。また同時に、必ずしも上述のような非倫理的な行為に走る研究者を排除し切れるものではないものの、(15)の定義における除外対象者(○1、○2、○3 注: いずれも丸囲み数字)の条件として、この除外対象となる者には「但し、これらの者は、研究の成果公表において著者(共著者を含む。)&quot;となることはできない」といった明確な条件が伴われるべきである。</p> <p>また、仮に研究協力機関が「新たに試料...を取得し...提供のみを行う」として、当該試料取得の際に有害事象や健康被害が研究対象者に生じた場合には、どこの誰がその損害に対するの責任を負うことになるのか、他の規定を含めて、提案された案文ではまったく検討されておらず、極めて重大な不備がある。</p>
149	第1章 総則	第2の(12)と(15)	<p>「研究者等」の定義の変更 「研究協力機関」の定義の新設に伴い、「研究者等」の定義から、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者を除く変更を行う。 *この定義は問題ないと考えますが、成果を論文化する際に共同著者に入るとは別のことであることを示して欲しいです。</p>
150	第1章 総則	第2の(13)	<p>「(13) 試料・情報の収集・分譲を行う機関」について 研究者及び研究機関について定義した後、「研究機関のうち、試料・情報の収集・分譲が実施される機関をいう。」と定義すればよい。 なぜなら、研究者の定義において収集・分譲の実施に携わる者が明記されるから。</p>
151	第1章 総則	第2の(13)	<p>印の箇所を削除・追加すべき提案を入れる。 「試料・情報の収集・分譲を行う機関」研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して(「同一機関、又は、」を追加)「他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう</p>
152	第1章 総則	第2の(13)	<p>「試料・情報の収集・分譲を行う機関」とは、いわゆるバイオバンクや情報レジストリを指すと理解しますが、それらは「研究機関」の中にしか存在しないのでしょうか？もしそうでない場合には、つまり研究機関の中にあるバイオバンクや情報レジストリは研究倫理指針の適用を外れることになりませんが、それで問題ないでしょうか？定義冒頭の「研究機関のうち、」は削除した方が良いでしょう。</p>
153	第1章 総則	第2の(13)	<p>第2(13)について、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」は研究協力機関と異なり、自機関の研究者の責任においてインフォームド・コンセントの取得手続きを要する旨ガイダンスで明記いただきたい。</p>
154	第1章 総則	第2の(15)	<p>「研究者等」の定義: 試料・情報を仕事により取得した研究者がおられます。別の行政機関・病院に勤務しててそちらでキャリアを積まれておられる方は問題ないと思うのですが、研究者として試料・情報の収集の仕事をした方がキャリアを続けられる為に、この収集により貢献した人になんらかの履歴が残らないと、キャリアが続かないと存じます。もちろん、国際的には公開された指針の方向だと認識しています。</p>
155	第1章 総則	第2の(15)	<p>以下の通り、研究機関に先立って「研究者」を定義し、研究補助者を含む「研究者等」との使い分けをすべきである。 「研究者 研究責任者その他の研究の実施(試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下「収集・分譲」という。))の実施を含む。に携わる者をいう。 ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。 新たに試料・情報(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。))を取得し、提供のみを行う者 ...」 研究機関に先立って定義すべき理由は、研究の実施主体は研究者であり、その研究者が所属するのが研究機関であるから。「研究者」とすべき理由は、「研究責任者その他の研究の実施...に携わる者」とは、一義的には研究者であり、「等」の内容が曖昧であるから。また、研究補助者については研究責任者が指導・管理のもとで計画書に記載されたり、研修を受講したりすべきであるから、加えて、ただし書「(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。))」を入れる理由は初出になるから。さらに、同「研究機関に」を削除する理由は、と同様に不要であるから。</p>
156	第1章 総則	第2の(15)	<p>第一に、「研究者等」ではなく「研究者」ではないでしょうか。普通の日本語の解釈では「研究者等」は「研究者とそれ以外の者」という意味になりますが、「研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。))に携わる者」は、「研究責任者及び研究者」と定義する内容であり、研究者以外の者をこの指針の規律対象にすることは本意ではないはずですが。</p>
157	第1章 総則	第2の(15)	<p>第二に、「研究機関に所属する者以外であって、」は削除する方が良いでしょう。あるいは「当該研究に関与する場合であっても」の方が意味は明確になると考えます。</p>
158	第1章 総則	第2の(15)	<p>印の箇所を削除・追加すべき提案を入れる。 「研究者等」 研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。))に携わる者。ただし、「研究機関に所属する者以外であって、」(「」の部分削除)以下のいずれかに該当する者は除く。(省略)</p>

159	第1章 総則	第2の(15)	<p>現在の記載 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者 ・コメント内容(具体的な修正の文案) の削除を検討いただきたい。 ・理由等 委託を受けた、SMOから派遣されているCRCは研究者等に該当しなくなるため。</p>
160	第1章 総則	第2の(15)	<p><意見> 「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」について、冒頭に「研究協力機関において～」と補うことを前提に、ただし書きにおける「研究機関に所属する者以外であって、」は不要ではないか。</p> <p><理由> 「委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者」とは、CROやAROに所属するデータマネージャーや生物統計家などの研究支援者を想定していると思われるが、「研究機関に所属する者」であるAROの研究支援者は「研究者等」となり、「研究機関に所属しない者」であるCROの研究支援者は「研究者等」に該当しないと規定するのは、合理的でない。</p>
161	第1章 総則	第2の(15)	<p>現状のように「機関」の定義をもとにして「研究者等」の規定を設定することはやめ、「研究者」「計画」を中心とした定義の構成に再編するべき。倫理審査の有無は「計画」に紐づいて行われ、また、同一機関の中でも共同研究や研究協力の関係が展開しているなど、機関単位で検討することには限界。</p>
162	第1章 総則	第2の(15)	<p><対象箇所>(前略)ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。1新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者 <意見>1は、該当除外の対象から削除すべきではないか。(「研究者等」に含めるべきではないか) <理由>新たに試料・情報を取得すること、とりわけ軽微であれ侵襲を伴う試料・情報を取得することは、研究計画書に基づく研究の実施に携わる者、すなわち「研究者等」の役割そのものであり、これを行う者を「研究者等」に含まないものとするのは、大きな混乱を招く恐れがあるほか、研究倫理上の重大な問題を誘発する可能性がある。 「研究者等」から除外するものとしては、「2 既存試料・情報の提供のみを行う者」および「3 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者」の2者で十分であると考えられる。実際、「(20) インフォームド・コンセント」においては、「研究者等又は「既存試料・情報の提供を行う者」と言及されている。</p>
163	第1章 総則	第2の(15)	<p><意見> 「研究協力機関」の定義の新設に伴い、「研究者等」の定義から、新たに料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者の一部が除外されているが、その際の同取得者としては具体的に誰が想定されるのか、ガイダンスにおいて具体的に説明すべきではないか。</p> <p><理由> 例えば唾液(試料)のみを研究機関に提供する研究の場合、研究協力機関患者さんに対して、研究機関の研究者等が研究協力機関に赴き、初対面の当該患者からICを取得することは現実的でないと考えられる。</p>
164	第1章 総則	第2の(15)	<p><意見> 「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」は削除すべきではないか。</p> <p><理由> 「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」を「研究者等」から除外する場合、当該施設における被験者のIC取得は著しく困難になり、被験者保護の観点から不適切である。</p>
165	第1章 総則 第4章 インフォームド・コンセント等	第2の(15)(20) 第8の1(1)	<p>「研究者等」には、研究協力機関において「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」は含まれないと定義されていると解釈されます。また、インフォームド・コンセントは「研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者」に与えられるとある。よって、「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」は、「研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者」には該当せず、インフォームド・コンセントを自ら得ることはできないと解釈されます。(インフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。) 「既存試料・情報の提供を行う者」はインフォームド・コンセントを得ることができるのに対して、「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」にはインフォームド・コンセントを得ることができないとした理由を説明をお願いしたい。 [補足説明] 企業が医療機関と共同研究を行う場合、医療機関側が新たに試料・情報を取得し、企業に提供のみを行う研究が想定されます。この場合において手術時の抽出臓器(侵襲無し)や軽微な侵襲程度の試料(採血等)を取得し、提供のみを行う医療機関は研究協力機関に該当し、企業が研究機関に該当すると新指針案では解釈されます。しかし、企業の研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを得ることは実質的に困難と思われます。そこで、新たに試料・情報を取得する際に医療機関(研究協力機関)にインフォームド・コンセントの取得を含めて委託することは可能でしょうか。</p>
166	第1章 総則	第2の(16)	<p>「(16) 研究責任者」の定義として「なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。」とあるが、指針案全体を通し、「研究責任者」の記載が、多機関共同研究の際の各研究責任者と研究代表者のいずれに該当するのか明らかではなく混乱を招く。該当部分には「研究責任者及び研究代表者」などとそれぞれ明確な記載へと変更すべきである。</p>
167	第1章 総則	第2の(16)	<p><対象箇所> なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。 <意見> :この読み替え規定は、適用される条項を明示的に記載すべきである。 <理由> 「必要に応じて読み替え」とした場合、恣意的な解釈を招く恐れがあるほか、倫理審査委員会、研究機関、研究協力機関における実務において混乱が生じる。</p>

168	第1章 総則	第2の	<p>【意見】</p> <p>「多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者を読み替えることとする」とあるが、全体を取りまとめるべき研究代表者の責務とすべき点と、施設における研究行為の実施に責任を持つ施設研究責任者の責務は明確に区別すべきではないか。これらを明確にしなければ、両者の役割分担や責任の範囲が不明確となり、多施設共同研究を実施する際の障害となる。これはICH-GCPでのsponsorの責務と、investigatorの責務に対応するが、こうした役割分担を行わなければ国際共同試験の際に日本でのみ独自の責任体制で試験を実施しなければならない。</p> <p>多機関共同研究の場合に、研究代表者の責務とすべき箇所 第2(35)モニタリング担当者の指定 第2(36)監査担当者の指定 第6-4 研究の概要の登録 第6-5(2) 有害事象に係る予測性と因果関係の判断と、倫理審査委員会への付議、その後の対応方針の決定(これらを施設別に行うことは合理的ではない) 第6-6 研究終了後の対応(ただし、(1)の各研究機関の長への報告と、(4)の研究対象者への対応については、施設研究責任者の責務であるため除く) 第11-1 (1)(2)は研究者等から施設研究責任者へ報告された後、当該研究機関の長へ報告するとともに、必ず研究代表者へ情報を集約すべき。 第11-2 (2)(3)(4)研究全体の停止もしくは中止は研究代表者が判断し、一部の機関のみで研究を停止もしくは中止する場合には、施設研究責任者が判断すべき。 第12(2)各施設における利益相反の把握は、施設研究責任者の責務で、研究計画書への記載は研究代表者の責務 第14 モニタリングに責任を持つのは研究代表者。モニタリング結果の報告は研究代表者と施設研究責任者の双方に必要。 第15-1 研究者等は施設研究責任者へ報告すると同時に、研究代表者へ報告しなければならない(第15-2(4)に研究代表者がSAEの発生を知った場合の対応が記載されているが、研究代表者へ情報を集約するための規定がない)。 第15-2(1)(2)(3)この3項目は研究代表者の責務、(5)は施設研究責任者の責務。 第17 すべて研究代表者の責務。</p> <p>例えば、第15-2(3)の重篤な有害事象報告は、速やかに研究代表者に情報を集約し、適切な対応を図る必要がある。個別の施設の研究責任者が、それぞれの判断で対応するのは試験としての一貫性や被験者の安全性にも悪影響を及ぼすことから、以下のようにして役割分担を明確にすべき。多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った各研究機関の研究責任者は、研究代表者へ速やかに報告するとともに、その旨を当該研究機関の長に報告するとともに、(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、報告を受けた研究代表者は、当該事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を求めるほか、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。</p>
169	第1章 総則	第2の(16)(17)	<p>指針内での「研究代表者」と「研究責任者」の役割の違いを明確にしていきたい。第8回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議TFの資料(資料1-2)のp.12によると、「多施設共同研究に係る場合、研究責任者を研究代表者と読み替える」と記載されており、今回、その方向で改訂されるとの認識です。現行の指針で有害事象の報告は研究責任者の責務ですが、多施設共同研究の場合、研究代表者が行うことになるのでしょうか。</p>
170	第1章 総則	第2の(17)	<p><対象箇所> 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者をいう。 <意見> 「複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。」とすべきではないか。 <理由> 第6-1(3)において、その旨が規定されており、表現を揃えるべきである。臨床研究法施行規則における「研究代表医師」の定義、すなわち「多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。」と同様に、各機関の研究責任者のうち1名が研究代表者を務めることを明示すべきである。</p>
171	第1章 総則	第2の(18)	<p>定義によると、公立大学法人や私立学校法人が設置する大学における「研究機関の長」は、それぞれ当該大学を設置する法人の長となる。大学で行われる教育、研究等の活動を統轄するのは、学校教育法で、当該大学における学長と規定されていることから、本定義内容では学校教育法と抵触するので、見直しが必要と考えます。よろしくお願ひ申し上げます。</p>
172	第1章 総則	第2の(18)	<p>研究機関の長について、「多機関共同研究に係る場合に、必要に応じて、研究代表者が所属する機関の長と読み替える」という規定を置く方が良いと考えます。</p>
173	第1章 総則	第2の(18)	<p>「研究者が所属する法人の…」と定義すべきである。 なぜなら新たに試料・情報が取得され、提供のみが行われる機関についても、研究が実施される機関と呼ぶから。</p>
174	第1章 総則	第2の(18)	<p><対象箇所> 研究が実施される法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。 <意見> 「研究が実施される法人の代表者、行政機関の長又は事業所の個人事業主をいう。」とすべきではないか。 <理由> 「研究が実施される個人事業主」は、研究機関の長の定義として不適切。</p>
175	第1章 総則	第2の(20)	<p>第1章、第2用語の定義、(20)インフォームド・コンセント、及び、第4章、第8インフォームド・コンセントを受ける手続等、1インフォームド・コンセントを受ける手続等、「なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得を除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。」(20)インフォームド・コンセントの中で既存試料・情報の提供を行う者もインフォームド・コンセントを受けられることであるが、これは「既存試料・情報の提供のみを行う者」も該当すると考えて良いか? 「既存試料・情報の提供のみを行う者」並びに「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」は、いずれも研究者等には含まれないが、後者は上記の「なお」の記載によってインフォームド・コンセントを受けることができなくなっている。両者に違いがあるのはなぜか。</p>
176	第1章 総則	第2の(20)	<p>「研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者から十分な説明を受け」について、今回の見直しにより、新規試料・情報も同様ではないか?</p>
177	第1章 総則	第2の(27)	<p>(27)要配慮個人情報 個人情報保護法との関連性も含め、ゲノム情報の扱いについてこの項目に記載すべきではないか。 ゲノム情報の扱いにはやはり慎重になることが望ましいが、ゲノム研究指針と比較し、本指針ではゲノム情報管理に関する記載が減らされているため、研究者が扱いを軽んじることが危惧される。</p>
178	第1章 総則	第2の(28)	<p>統合指針(案)第2用語の定義(28)において「当該個人又は死者」との表現があるが、「当該生存する個人又は死者」とするか、若しくは「当該個人」とするべきではないか。 (理由) 統合指針(案)第2用語の定義(25)において「死者について特定の個人を識別」との表現があるように、「個人」という言葉を「生存する個人」のみならず「死者」にも用いていることと整合させるため。</p>
179	第1章 総則	第2の(28)	<p>第1章 総則 第2 用語の定義への意見 ii. 意見内容 「匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)」について、指針本文で用語として明確に定義すべき。</p>
180	第1章 総則	第2の(28)	<p>(28)匿名化に関連して、 指針の本文において、「匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)」などの表現ができません。過去の倫理指針では、「連結不可能匿名化」と呼ばれていましたが、現行の指針に改訂される際にこのような表現に改訂されました。一方で、研究計画書に、そのことを記載する場合に、字数が多くなり、記載が複雑になる問題が生じています。そこで、この概念について、例えば、「識別不可能匿名化」などの呼称をつけて定義してはいかがでしょうか。</p>

181	総論・全体への意見 (全体への意見と書かれているが、(28)こちらに対する意見に分類)	第2の(28)	匿名化について ゲノム指針では「研究責任者は、原則として、匿名化された試料・情報を用いて、ヒトゲノム・遺伝解析研究を実施しなければならない。ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料・情報の匿名を行わないことができる。」という運用してきたが、新指針ではその文言がない。研究対象者等の同意や倫理審査委員会の承認、機関の長の許可など必要なく、匿名化をしない、ということも可能になった、ということか。
182	第1章 総則	第2の(30)(31)	(30)匿名加工情報と(31)非識別加工情報 加工するものとなる情報が、「個人情報保護法に規定する個人情報」であるのか、もしくは「行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報」であるのかによって区別されることとなるが、一般の研究者が、利用する個人情報がこのどちらに該当するか理解できると思えない。関連する法律を参照しつつ、本指針中により明確に記載されることが望ましい。
183	第1章 総則	第2の(33)	「有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。」と記載があるが、プロトコルに記載されるものであるもので、以下に修正することを希望します。 「有害事象のうち、一般的には、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。」
184	第1章 総則	第2(37)	今回の指針策定について、遺伝カウンセリング教育を担当している者として、ご意見を申し上げます。 第2用語の定義(37)遺伝カウンセリングにおける記載です。この中で遺伝カウンセリングの目的として、「遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し」とあります。これでは、遺伝カウンセリングによって医学的問題が解消又は緩和されるようにも読めます。遺伝カウンセリングは、医行為そのものではなく、主に心理社会的課題への適応を目的としてあります。また、クライアントのもつ課題は解消又は緩和されないこともあり、自身がその課題へ適応するという解決も数多くあります。 したがって、この遺伝カウンセリングの目的に関する記載は、「遺伝性疾患をめぐり生じ得る心理的又は心理社会的諸問題への適応を目指し」とするのが適切と考えます。日本医学会による「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」における定義、「遺伝カウンセリングは、疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理学的影響および家族への影響を人々が理解し、それに適応していくことを助けるプロセスである」という文言も参考にさせていただき、ご検討いただきたく存じます。
185	第1章 総則	第2の(37)	<対象箇所> 遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、 <意見> 「対話と情報提供により、」とすべきではないか。 <理由> 「対話と情報提供を繰り返しながら」では、複数回の実施が前提とされており、単回でのカウンセリング実施は「遺伝カウンセリング」に該当しない旨の誤解を招くおそれがある。
186	第1章 総則	第2の(37)	意見：遺伝カウンセリングの実施者は、どのような資格者である必要があるのか。また設置先は研究機関内ではなく他機関における電話相談なども問題ないか。 理由：カウンセリングのクオリティーの担保
187	第1章	第3	指針の対象範囲の境界に近い研究計画はしばしば疑義が生じるため、本指針の対象範囲を明確にする観点から以下質問する。 ゲノム指針細則において、ゲノム指針の趣旨を踏まえることが必要とされている「受精卵、胚、胎児、ES細胞等」は本指針の対象となるか。 例えば、受精卵にゲノム編集を行う研究やES細胞を扱う研究には適用される各指針があるため、各指針が適用され、本指針は適用されないが、本指針のゲノム解析にかかると趣旨を踏まえることは必要であるという理解で良いか。
188	第1章 総則	第3の1	案文では、「この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される…」とあるが、今回の指針統合にあたり研究の実施責任や倫理審査委員会への付議の責任が、研究機関の長から研究者個人に移されるのであるから、そうすると「研究機関により実施され、又は」の箇所はもはや不要となるのではないか。
189	第1章 総則	第3の1	我が国の研究機関により実施され、の記載は必要なのか、指針の中では、一般的な「研究機関」はなく、「研究が実施される法人、行政機関及び個人事業主をいう。ただし…」と用語の定義において定義されているため、「日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究」と、次の「日本国外において実施される研究」で網羅できるように思われる。一般的な「研究機関」の考え方から、研究機関に該当しないため当該指針の適用外である、という誤解を避けるためにも削除すべきではないか。
190	第1章 総則	第3の1	「1 適用される研究」について、冒頭を次の通り修正すべきである。 「この指針は、我が国の研究機関に所属する研究者が実施し、…」 なぜなら、研究の実施主体は研究者であるから。
191	第1章 総則	第3の1	指針の適用対象外に該当する研究に、次世代医療基盤法に基づいて作成される「匿名加工医療情報を用いて実施する研究」を含める方が良いのではないのでしょうか。
192	第1章 総則	第3の1	次に掲げるいずれかに該当する研究は、第2を除き本指針の対象としないとされている。 「試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究3既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報 しかしながら、「第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等」において、「(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント、ア(ア)2、同じく(イ)2、及び(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント、ア(イ)の項に、「既存情報である匿名加工情報又は非識別加工情報」を使用する研究についての規程が述べられているため、第3の適用範囲の規程と整合してあらず、匿名加工情報又は非識別加工情報を用いた研究も本指針の対象であるように見える。もし、「これらから作成される既存情報(つまり研究計画書作成以降に作成されるもの)である匿名加工情報又は非識別加工情報」を使用する研究が、第3の適用範囲の除外規定に該当せず、本指針の適用を受けるのであれば、研究が等でも理解できるようにわかりやすい規定にしていだきたい。以下のままでは非常に難解で矛盾に見えます。
193	第1章 総則	第3の1	3.2.と同じ根拠で、匿名加工情報・非識別加工情報の他に「匿名加工医療情報」も定義や対象外の研究として含めるべきではないか。 (参照) 2. 研究協力機関へ研究者等が行ってインフォームド・コンセントを実施しなければならない(もしくは電磁的方法による説明をしなければならない)運用になってしまうと、研究者等の業務が回らなくなってしまう可能性が高い。また、研究者等の時間には限りがあり、電磁的方法であったとしても常に対応できる状況になり場合が考えられるため、試料収集に大きな影響を及ぼす可能性も高い。これまでのゲノム指針(以下、「ゲノム指針」という。)では「研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。」もしくは、「研究責任者は、履行補助者との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。」としてきたことから、研究協力機関にも適用してはどうか)

194	第1章 総則	第3の1ウ	<p>【意見内容】</p> <p>本指針(案)の「第3 適用範囲 1 ウ」においては、「既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって対応表が作成されていないものに限る)」、「既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報、のみを用いる研究は、本指針(案)の適用が無い旨規定されているが、この「既に」という文言の解釈において、「研究機関が当該匿名化されている情報並びに匿名加工情報又は非識別加工情報を取得するまでに」という意味に解釈すべきである。なお、そのような解釈をしても、次世代医療基盤法との関係でも問題がない。</p> <p>【理由】</p> <p>(1) 現行の「医学系指針」上の解釈の不合理性</p> <p>ア 「第3 適用範囲 1 ウ」の趣旨</p> <p>本指針(案)の前文にもあるように、「人を対象とする生命科学・医学研究は、人類及び社会への貢献が期待される一方で、研究対象者の身体及び精神へ侵襲を与え、有害事象をもたらす場合もあり、「研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない」という精神にのっとり、倫理指針が制定されている。このような倫理指針の精神を前提とすると、「科学的及び社会的な成果」と「人間の尊厳及び人権」を比較考慮して、前者の価値が上回れば後者を犠牲にしてよいという発想はなほまず、何よりもまず、ある生命科学・医学系研究において、人間の尊厳及び人権にどの程度の負担・制約を課すかという点が検討されなければならない。</p> <p>そのような意味で、「第3 適用範囲 1 ウ」において、「既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって対応表が作成されていないものに限る)」、「既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報、のみを用いる医学系研究が、本指針(案)の適用外となっているのは、人間の尊厳及び人権への負担・制約の程度が、科学的及び社会的な成果との相対的判断ではなく、絶対的判断として低いと考えられていることにあると考える。</p> <p>イ 「第3 適用範囲 1 ウ」の現行の倫理指針の解釈</p> <p>この点、現行の「医学系指針ガイダンス」によれば、「第3 適用範囲 1 ウ」の解説として、「それを当該研究に用いようとする前から匿名化されている既存の情報(ガイダンス37頁)」、「それを当該研究に用いようとする前から作成されている既存の匿名加工情報又は非識別加工情報を指し(ガイダンス37頁)」との記載がある。</p> <p>そして、通常は、医療行為を行うだけであれば、患者データを匿名化、匿名加工化又は非識別加工化(以下総称して「匿名加工化等」という)する必要はないため、「当該研究に用いようとする前」から匿名加工化等されている「既存の情報」というのは、実質的には「既に倫理審査を受けた別の医学系研究において利用された匿名加工化等された情報である」という意味であると考えられる。</p> <p>そしてこのような解釈は本指針(案)においても、基本的には維持されるものとする。</p> <p>(ア) 結論</p> <p>しかしながら、以下の(イ)で述べるとおり、個人の識別ができない匿名加工化等されている情報を、研究機関が医学系の開発や研究において利用する場合において、当該匿名加工化等された情報が過去に別の医学系研究において倫理審査委員会の審査を受けていたとしても、人間の尊厳及び人権の尊重を担保することにつながらない。</p> <p>つまり、「人間の尊厳及び人権を尊重する」ということに対して、ある医学系研究に用いられようとしている匿名加工化等された情報が、「過去に倫理審査委員会の審査を経た医学系研究に用いられたことがあるかどうか」という事実は、何ら影響がなく無意味であり、「既に」という文言について、上記のような現行の倫理指針が示す限定解釈をとることは適切でない、以下詳論する。</p> <p>(イ) 理由</p> <p>本指針(案)「第17 倫理審査委員会の役割・責務等 1(1)」によれば、倫理審査委員会が審査するのは、当該医学系研究の倫理的観点及び科学的観点からの、審査対象となった医学系研究の妥当性であるが、仮に匿名加工情報の匿名加工作業それ自体が適切に行われていたとしても、その用い方に倫理的な問題があれば、人間の尊厳及び人権に対する重大な負担や制約になり得ることに鑑みると、「人間の尊厳及び人権を尊重する」という観点から極めて重要なのは、「当該匿名加工情報が、審査対象となった医学系研究においてどのように用いられるか」という点である。</p> <p>そうであれば、倫理面において重要なのは、「匿名加工情報の当該医学系研究においての用いられ方」であり、ある匿名加工化等された情報が一度倫理審査委員会の審査を経た医学系研究において利用されたからといって、当該匿名加工化等された情報が別の医学系研究に利用される場合に生じる可能性のある人間の尊厳及び人権に対する負担や制約に対するリスクに差が生じるわけではない。</p> <p>つまり、ある匿名加工化等された情報が一度倫理審査委員会の審査を経た医学系研究において利用された事実があるとしても、当該情報が今度は別の研究に用いられる以上は、当該情報が当該別の研究でどのように利用されるかはわからず、結局のところ、「新たに匿名加工等した情報を利用する場合」と「過去に倫理審査委員会の審査を経た医学系研究に用いられたことがある情報を利用する場合」では、人間の尊厳及び人権に対する負担や制約に対するリスクに差が無いことになる。そのため、「人間の尊厳及び人権を尊重する」ということに対して、ある医学系研究に用いられようとしている匿名加工化等された情報が、「過去に倫理審査委員会の審査を経た医学系研究に用いられたことがあるかどうか」という事実は、何ら影響がなく無意味であり、「既に」という文言について、上記のような現行の倫理指針の限定解釈をとることは適切でない。</p> <p>(2) 「既に」という文言の解釈において、「研究機関が当該匿名化されている情報並びに匿名加工情報又は非識別加工情報を取得するまでに」という意味に解釈すべきであること</p> <p>一方で、「人間の尊厳及び人権を尊重する」という観点からは、研究対象者のプライバシーに配慮する必要があると考えられる。</p> <p>そこで、「第3 適用範囲 1 ウ」の「既に」という文言の解釈においては、「研究機関が当該匿名化されている情報並びに匿名加工情報又は非識別加工情報を取得するまでに」という意味に解釈すべきである。</p> <p>このように解釈した場合、例えば、ある医療機関(研究計画書における共同研究機関ではない医療機関)が医療画像データを新たに匿名加工化等(AIベンダの要請に応える形で新たに匿名加工化等)して、あるAIベンダ(研究機関)に提供する場合には、当該AIベンダの取得時までに匿名加工化等が完了していれば、「既に」に該当するため、倫理指針の適用がなく、医療機関側においても、AIベンダ側においても、倫理審査委員会の審査は不要ということになる。</p> <p>このような運用を許容したとしても、研究機関に取得されるまでに、個人を識別できない形で匿名加工化等されている以上、研究対象者のプライバシーへの配慮がなされており、十分に「人間の尊厳及び人権」が尊重されていると考える。</p> <p>(3) 次世代医療基盤法との関係</p> <p>上記(1)(2)のような考え方をすれば、研究機関に取得されるまでの間に匿名加工情報となった医療情報の提供・取得については、倫理指針の適用がないことになる。</p> <p>そのような考え方に対しては「匿名加工医療情報の提供・取得などについて、次世代医療基盤法が定めたスキームであれば倫理指針の適用免れることができるが、上記(1)(2)のような考え方をすれば、次世代医療基盤法の存在意義が無に帰する」との見解があり得ると思われるが、そのような見解は妥当ではない。内閣府資料(「次世代医療基盤法」とは、2020年3月 内閣官房健康・医療戦略室内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室)6頁によれば、次世代医療基盤法の解決すべき課題として、「我が国では、国民皆保険制度の下、医療情報が豊富に存在しているものの、医療機関が民間中心であるとともに、医療保険者が分立しているため、医療情報が分散して保有されている」、「医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を「集めて」「つなぐ」、仕組みを整備することが求められた」という点が挙げられている。</p> <p>すなわち、次世代医療基盤法の目的としては、匿名加工医療情報のプラットフォームを構築することが挙げられるが、これは現行の個人情報保護法のみでは、要配慮個人情報(医療情報)の第三者提供における本人の同意が大きな障害となり、実現が極めて困難である。</p> <p>そこで、要配慮個人情報たる医療情報の第三者提供につき、オプトアウトによる提供を許容したという点において、個人情報保護法の特則としての次世代医療基盤法の意義がある。</p> <p>したがって、上記(1)(2)のように解したとしても、次世代医療基盤法の意義が無に帰するわけではない。</p> <p>(4) 結論</p> <p>以上の検討より、本指針(案)の「第3 適用範囲 1 ウ」の「既に」という文言の解釈において、「研究機関が当該匿名化されている情報並びに匿名加工情報又は非識別加工情報を取得するまでに」という意味に解釈すべきである。</p> <p>そして、そのような解釈をしても、次世代医療基盤法との関係でも問題がない。</p>
195	第1章 総則	第3の1	<p>適用範囲(参考20-22p)において、指針対象外を規定する際、恣意的にあるいは結果としてこの指針の趣旨や内容が蔑ろにされないよう、十分ご注意ください。また、この指針より緩い規定の外国で実施する場合の例外措置も厳しめに行います。</p>
196	第1章 総則	第3の1	<p>本倫理指針(案)においては臨床研究法の文言が出てきませんが、本倫理指針と臨床研究法の適用範囲(棲み分け)は、従前の「医学系指針」あるいは「ゲノム指針」と臨床研究法と同様と考えてよいのでしょうか。</p> <p>理由等</p> <p>「医学系指針」と「臨床研究法」との棲み分けについて、臨床研究の現場には少なからず混乱が見られたため。</p>
197	第1章 総則	第3の1イ	<p>ガイダンスでは、臨床研究法の定める臨床研究実施基準の適用範囲に含まれる特定臨床研究と特定臨床研究以外の臨床研究(努力義務研究)は、ともにこの倫理指針の対象外であることを明記していただきたい。</p>
198	第1章 総則	第3の2	<p>「2 日本国外において実施される研究について、冒頭を次の通り修正すべきである。</p> <p>「(1) 我が国の研究機関に所属する研究者が... (海外の研究機関に所属する研究者と...」</p> <p>なぜなら、我が国の研究者とは誰かを明確にするため。</p>

199	第2章 研究者等の責務等	第4	現行の医学系指針にはある「2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等」が丸々抜けていますが、これは不要でしょうか？
200	第2章 研究者等の責務等	第4	今回の改正で、研究に関する責務を研究機関の長よりも研究責任者(あるいは研究代表者、以下同)に置く内容になったと理解していたが(たとえば、機関の長の責務から実施を許可した研究について「最終的な責任を負う」という文言が削除された)、指針案には「研究責任者の責務」の項目がないのはなぜか、手続き上の責任以外にも、研究者等の基本的責務以上に、研究を統括する立場としての責任があるように思われる。また倫理審査委員会意見を聴き機関の長の許可を受けてから研究を実施することが書かれている箇所が後から出てくるので、責務の項目が少々読みづらい。 修正案 第2章、第4「1 研究対象者等への配慮」の中(最初?)に、研究責任者(研究代表者)は、(1)~(6)の内容について研究者等が適切に実施するよう監督する責務を負うこと、研究の実施前に倫理審査委員会の意見を聴き機関の長の許可を受けること、研究が本指針に沿って適切に実施されるよう必要な措置を講ずる責任を負うなど、記載してはどうか。
201	第2章 研究者等の責務等	第4	<対象箇所> 研究者等の責務1、2 <意見> : 研究者等、特に研究責任者の責務に関する規定が不十分である。臨床研究における研究責任医師の責務規定との乖離が大きく、同法の規定並みとすべきではないか。 <理由> 現行の医学系指針において、研究機関の長の責務として規定されている究実施に関わる手続き事項のうち、必ずしも研究責任者(研究代表者)の責務として継されていない事項がある。
202	第2章 研究者等の責務等	第4~5	研究責任者の責務、を規定すべき。研究責任者と研究に一部参画する研究者の責務が同等であるはずがない。
203	第2章 研究者等の責務等	第4~5	第2章 研究者等の責務等 から研究責任者の責務が削除されているが、研究者等の責務はもちろんであるが、その施設での研究統括的立場であるはずの研究責任者が果たすべき役割があるので必要ではないか。
204	第2章 研究者等の責務等	第4の1	<対象箇所> 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。 <意見> 「倫理審査委員会の承認」、または「倫理審査委員会の承認の意見」とすべきではないか。 <理由> 倫理審査委員会の「審査」を受けるのみでは十分でなく、「承認」の意見を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する必要がある。
205	第2章 研究者等の責務等	第4の1(3)	「研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。」について、「研究者等」をIC文書の名宛人である「研究機関の長」として、研究機関の長の責務とすべき。
206	第2章 研究者等の責務等	第5の1	ゲノム指針にも医学系指針にも「最終的な責任を負う」となっていたが、新指針案では「適正に実施されるよう必要な監督を行う責任を負う」と変更されています。研究機関の長は監督する責任があるというので、最終的な責任は無い、ということでしょうか？ その場合、誰が最終的な責任を負うのでしょうか？
207	第2章 研究者等の責務等	第5の1(1)	第5 研究機関の長の責務等 1(1)について、研究機関の長が責任を負うべきなのは、実施を許可した研究が「研究が適正に実施されること」ですが、現在の記載では、適正に実施されるよう「必要な監督を行うこと」に対して責任を負うとしており、すなわち自身の監督行為について責任を負う、ということですが、そのようなことは自明なうえ、また本質からも外れているのではないのでしょうか。
208	第2章 研究者等の責務等	第5の1(1)	意見: 研究機関長の責務の変更(第5の1(1))及びそれに関連する審査付議主体等の変更等(第6の2(1)等)は今回は見送るべきである。 理由: 現状での研究の最終的責任者の変更は時期尚早であるため。 今回、研究機関の長を研究の最終的責任者とする部分が削除されている(旧指針第6の1(1))。これは今回の中央一括審査制度との整合性から、研究の最終的な責任を研究(代表・責任)者とする考え方を反映しているものと考えられる。しかし、今回の研究の最終責任者の変更は、以下の2点から時期尚早であると考えます。まず、日本の研究機関における責任の考え方・契約の実務と合わない点である。日本では研究者も研究機関の一員との意識が強く、研究者個人が対外的に研究の最終的な責任を負う意識は弱い。また、研究に関する契約についても機関の長が当事者になるケースが大半で、研究者個人が契約当事者になることは少ない。臨床研究法も導入時は厚労省から研究者個人が研究の最終的責任者となる点が指針との大きな違いであると説明され、病院長承認は、機関内での状況把握の意味で法より下位の規則レベルで求められたものであった。しかし蓋を開けてみると、多くの機関においてCRBへの審査委託等の各契約の当事者は従来通り機関の長のままであり、法の建て付けとテグハグな印象である。また病院長の承認がRCTでも必須の登録事項になっている等、実質的に指針の機関長の許可と同等の重みをもってあり、承認手続が各CRB事務局や機関の大きな負担となっている。このような臨床研究法の運用の現状も合わせて考えると、研究の最終的責任者を機関の長(あるいは病院長)ではなく研究者個人とする考え方は、少なくとも現状においては日本の研究機関における責任の考え方・契約の実務と合っていないと考える。 次に、十分な制度変更の検討・国民への説明がなされていない点である。臨床研究は対象者の被害等のリスクを常に含んでおり、倫理的にも法的にも誰が最終責任者を明確にすることはコンプライアンス上重要である。しかし今回の改正では、なぜ旧指針では研究機関の長が最終責任者であったのか、今回最終責任者を明確にしないことは適切かについての議論がなされた形跡はなく、パブリックコメントの資料にも実施主体の変更に伴うという形式な理由の説明があるのみである。研究の最終的責任者を変更するには、以上のような議論とそれに基づく国民への説明が不可欠と考える。 以上より、現状での研究の最終的責任者の変更は時期尚早であり、見送るべきである。また、中央一括審査制度と研究の最終的責任者の変更は実質的にセットと考えるべきであるところ、別途意見を出したように、中央一括審査の導入についても見送るべきであることを付言する。
209	第2章 研究者等の責務等	第5の1(2)	<対象箇所> 研究機関の長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。 <意見> 現行ゲノム指針第2-4(6)に規定されている、「外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施、について、新指針においてどのように位置付けるのか、ガイダンスにおいて明確にすべきではないか。 <理由> 当該外部有識者実地調査は、各ゲノム研究機関において多大な労力と時間を費やして行われているものであり、今後、新統合指針の下では実施は任意と定めるのであれば、その旨を明示的に説明するべきである。
210	第2章 研究者等の責務等	第5の1(3)	1(3)に「研究の実施に携わる関係者」が出てくるが、これが意味する者は「研究者等」よりも範囲が広いのでしょうか？ 「研究者等」とは違う者であれば、その対象者を明確にしたいと考えます。ただし、私は「研究者等」は「研究者」と定義し直すべきと考えます(別に提出した意見の通り)。
211	第2章 研究者等の責務等	第5の1(5)	他施設における倫理審査委員会に審査を委託した場合、自施設の倫理審査委員会は、すべての研究を把握していません。研究機関の長のガバナンスの問題になるので、倫理審査委員会が行う調査に限らなくないと考えます。また、多機関共同研究では、他機関からの調査や資金提供団体の調査にも対応が必要で、そこで、以下のように修正したらどうでしょうか？ 「研究機関の長は、倫理審査委員会等の研究に関する調査に協力しなければならない。」

212	第2章 研究者等の責務等	第5の2	「2 研究の実施のための体制・規程の整備等」について、次の通り修正すべきである。 「(2) 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究に…」 なぜなら、研究の実施主体は研究者であるから。
213	第2章 研究者等の責務等	第5の2	意見：(5)における「倫理審査委員会が行う調査」はどのような調査を想定しているか、有害事象報告の詳細調査等とは別に実施体制の確認や査察等の範囲に及ぶか 理由：契約書の記載内容や契約形態について検討するため
214	第2章 研究者等の責務等	第5の2(2)	案文では、「研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合…」という現行指針のままの規定としているが、これでは研究の実施責任主体が研究者個人に移ったことに対応できていないため、「研究機関の長は、当該機関に所属する研究者等が実施する研究に関連して…」とすべき。
215	第3章 研究の適正な実施等	第6	多機関共同研究に分担参加している場合に、現状では、その適否はともかく、自機関での分担内容が終了した時点で当該分担計画については自機関の長に終了届を出す（長から自機関の倫理審査委員会に諮問し、終了届の内容の適正性を確認し、終了を許可する）という運用をしている機関があるが、今後、一の倫理審査委員会による一括した審査を行った場合にもこうした運用は成り立たないのではないか。また、仮に成り立つとした場合に、例えば、終了した分担機関について「遅滞なく…研究の結果を公表しなければならぬ。」(6 研究終了後の対応 (4))とあることに対して、当該分担機関はどういった結果を公表しなければならないことになるのか不明である。
216	第3章 研究の適正な実施等	第6	ICの手続きには研究計画書の変更に係る規定が別立てで設けられている一方で、研究計画書の変更は作成と一緒にされており、統一感が無い。
217	第3章 研究の適正な実施等	第6	他の倫理指針に倣って研究計画書の新規手続きと変更手続きは別にしたほうがわかりやすい。手続きの流れのフローチャートを作成し、それを条文に落とし込むようにしていただきたい。 例えば、第3章第6は以下のようにした方が実際の手続きの流れに沿っている。 第6 研究の手続 1 新規研究計画書 （1）研究計画書の作成 （2）研究計画書の記載事項 （3）倫理審査委員会への付議 （4）研究機関の長の許可 2 研究計画の変更（1に準ずる） 3 研究終了後の対応
218	第3章 研究の適正な実施等	第6	タイトルは内容に即して「研究計画書に関する手続」ではなく「研究実施に関する手続」とすべきと考えます。
219	第3章 研究の適正な実施等	第6	臨床研究法ではCRBに提出するCOI様式が定まっているが、本指針ではまった方式は定められていないため、一括審査においてプロトコルや説明文書の利益相反に関する記載は何を根拠に審査し、是非を判断するのかについて、現状ではよくわからない。ガイダンスレベルで結構な形で明示して欲しい。
220	第3章 研究の適正な実施等	第6	臨床研究法ではCRBが認可されているが、指針下の倫理審査委員会をの担保したり認証したりする方法がなく、AMED事業であった倫理審査委員会の登録ページも現在、休止となっているようなので、研究機関の長が一括審査を実施した委員会のものをどのようにチェックして許可を出せば良いのかわからない。一括審査を推奨するのであれば、指針下の倫理審査委員会についても公的な登録制度が必要ではないか。
221	第3章 研究の適正な実施等	第6の1	臨床研究法のように、研究計画書の「作成」と「変更」は分けて記載すべき。 また、研究計画書の変更をすべて原則再ICとしてしまっているので、例えば研究者が1人追加されるだけでも再同意が必要なのかという議論になってしまう。指針に軽微な変更該当するものを明示すべき。
222	第3章 研究の適正な実施等	第6の1	倫理指針案のご提示を誠にありがとうございます。 本指針案は、研究を厳密に運用すべき臨床研究にとっては適していますが、現場の柔軟性がカギとなる実践科学の分野の研究にとっては適していないと思いましたが、今後の改訂につなげていただきたく、コメントさせていただきました。 近年、人々の健康・命を守るために、実践科学（Implementation Science）やその中に位置づけられる参加型アクションリサーチ等の手法に基づき、治療や介入、組織活動の在り方を改善するための研究が臨床医学や社会医学の分野で世界的に進んでいます（Israel et al., 1998; Peters et al., 2013; English et al., 2018）。しかしながら、国内ではこの手法を用いた研究がほとんど行われておらず、世界に先駆けて少子高齢化が進む日本の現場での貴重な取り組みを世界に発信し教訓にしたいとすることが十分にできていませんでした。そこで、実際に東京都内で住民ボランティアが主体で地域住民のために運営する地域食堂の取り組みを報告しようとしたところ、以下の課題がありました。 1) 通常の臨床研究や観察研究と大きく異なり、現場の人たちが現場のために状況に応じて随時、創意工夫をするため、倫理審査委員会に申請した内容と少し違うことが実施されることはまあり、その都度、現場に聞き取りをして、倫理審査委員会への再審査あるいは新規の審査依頼が必要かどうかを検討し、さらに再審査の申請が必要な場合は修正書類を新たに作成し、提出する手続きが発生し非常に時間や労力がかかりました。 2) 現場の活動目的は変わらないのですが、活動自体に終わりがなく、かつ現場の活動の小さいサイクルは頻繁に回るため、サイクルが回るたびに倫理審査を申請する必要があるかどうかを検討することになり、この作業も負担となっています。 以上のことから、日本の現場の取り組みを現場の空気を壊さずうまく学術的なエビデンスとしてスムーズに共有できるように、 ・想定範囲内であれば、研究方法が多少変更されても倫理の再審査は不要とすること、 ・現場の活動サイクルが回るたびに倫理審査を申請する必要がなくなるように包括的な申請をしてそれが認められればその範囲であれば倫理審査の新規申請は不要とすること など柔軟性を持たせた指針を明示していただき、現場での実践のための科学的の推進を後押ししていただけると良いと思いました。 参考文献 Israel BA, Schulz AJ, Parker EA, Becker AB. Review of community-based research: assessing partnership approaches to improve public health. Annual Review of Public Health. 1998; 19: 173-202. https://doi.org/10.1146/annurev.publhealth.19.1.173 Peters DH, Adam T, Alonge O, Agyepong IA, Tran N. Implementation research: what it is and how to do it. BMJ. 2013; 347: f6753. https://doi.org/10.1136/bmj.f6753 English PB, Richardson MJ, Garzon-Galvis C. From Crowdsourcing to Extreme Citizen Science: Participatory Research for Environmental Health. Annual Review of Public Health. 2018; 39: 335-350. https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-040617-013702
223	第3章 研究の適正な実施等	第6の1(2)	「…また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。」に関して、今回、基本方針において従来の「総合的評価」ではなく、利益と不利益の「比較考量」を行うべしというスタンスへの変更がなされることに伴って、本箇所は修正が必要である。また、本箇所の記載は元々、順番があかしく、正しくは総合的評価の前に負担・リスクの最小化と利益の最大化が講じられていなければならないため、その点も反映させた修正例は以下の通り。 例)「また、研究対象者への負担並びに予測されるリスクを最小化し、かつ、利益の最大化を可能な限り図ったうえで、負担・リスク及び利益それぞれの総合的評価の結果見積もられた負担・リスクの総体と利益の総体を比較考量して、負担・リスクの総体を利益の総体が上回るよう考慮しなければならない。」

224	第3章 研究の適正な実施等	第6の1(3)	第6の1(3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。 とありますが、どうして研究責任者と研究代表者が同一でなければならないのかが分かりません。研究責任者と研究代表者の責務を整理してみても、必ずしも同一でなくても成り立ちそうな気がします。
225	第3章	第6の1(3)	・多機関共同研究は、医療機関等と企業が共同で行う場合も含まれると解釈しておりますが、その解釈は正しいでしょうか？ 上記の解釈が正しい場合、研究代表者に企業に所属する者がなくても問題ないでしょうか？
226	第3章 研究の低聖奈実施等	第6の1(3)	【現在の記載内容】 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。 【意見(または修正案)】医療機関等(法人)と企業等(法人)が共同で実施する多機関共同研究において、企業等に所属する者が研究代表者になることは問題ないか、【理由等】 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)」における企業の立場を明確にしたい。
227	第3章 研究の適正な実施等	第6の1(4)	今回、多機関共同研究については原則、「一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない」という変更を行っているが、どういった審査形式を望むかは実施する研究者にそれを決める自由があるべきであり、案文にある「原則～しなければならない」というのは言い過ぎではないか、「一括した審査を求めることができる。」や、「一括した審査を求めるよう可能な範囲で努めるものとする。」といった表現に留めるべきである。
228	第3章 研究の適正な実施等	第6の1(4)	表現がいずれになるにせよ、多機関共同研究について一の倫理審査委員会による一括した審査ができる、という変更を今回加えることになるが、その変更に加えて、それに関連して倫理審査委員会への付議その他の実行責任主体が各研究機関の長から研究者個人に変更されることによって、これら2つの大きな変更に伴う様々な手続きや各手続きのフローが従来の「研究者 所属研究機関の長 local/central倫理審査委員会 所属研究機関の長 研究者」という形から、「研究者 central倫理審査委員会 研究者 所属/代表研究機関の長 研究者」へと変更されることになる。しかし、案文にある指針本文では、諸規定の本文にある「倫理審査委員会」を「多機関共同研究の場合には一の倫理審査委員会に読み替える」、あるいは、「研究機関の長」を「多機関共同研究の場合には、研究代表者の研究機関の長並びに所属研究機関の長に読み替える」といった記載がないため、他の規定が定める諸手続き・フロー(例:研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報の報告、有害事象報告、倫理的妥当性・科学的妥当性を損なう事実の報告、同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない場合の対応、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合、大臣への報告、など多数)について、研究者が実行にあたって混乱して適切に履行できない事態を招くおそれが高い。そのため、少なくともガイドランスにおいて、「一の倫理審査委員会」を利用している場合の各手続きのフローや進め方の具体例を、研究者が間違えや遺漏を招かないよう、分かりやすく図示するなどの配慮が必要となる。また、その場合において、見た目上のフローから外れることになる各local倫理審査委員会あるいは少なくともその事務局の望ましい関わり方等の具体についても、最低限、ガイドランスにおいて示されることが必要である。
229	第3章 研究の適正な実施等	第6の1(4)	「多機関共同研究」を新設し、原則「一の研究計画」を必須とすることで、これまで実施されている他機関共同研究は「一の研究計画」を新たに作成しなければならないのか。単に「研究計画」が増えるだけではないか。
230	第3章 研究の適正な実施等	第6の1(4)	「多機関共同研究」は「原則一の研究計画書」とあるが、指針案第7の(2)の収集分譲の研究計画書と(1)の通常の研究計画書はどのように「一の研究計画書」にすれば良いのか？
231	第3章 研究の適正な実施	第6の1(4)	多機関共同研究においては、研究計画書のみならず、説明同意書についても「一」としなければならないという理解でよいのか。 もしくは、一括審査を行う場合のみ「一」の説明同意書とすべきか、あるいは審査方法によらず、説明同意書については「一」を求めてはいいないのか、いずれであるのかを指針本文もしくはガイドランス等で明確に記述していただきたい。倫理審査委員会の立場では、一括審査を推進していくためには、臨床研究法と同様に説明同意書も一として、審査においては施設情報を記載しないひな形での審査を行うことが望ましいと考え、多機関共同研究の説明同意書を「一」と定めずに、施設毎の作成を許容し、それらを一括審査にかけるとすると、臨床研究法でCRBに求められる以上の審査負担が倫理指針の委員会にかかることになり、一括審査の妨げになることが推察される。
232	第3章 研究の適正な実施等	第6の1(4)、2(2)(4)	第3章 第6 2で原則として記載があり、また(4)では(2)の規定にかかわらず個別の倫理審査委員会の意見を聞くことが認められている。多機関共同研究において、一の倫理審査委員会に諮らない研究の事例を挙げてガイドランスとして公表するよう検討いただきたい。
233	第3章 研究の適正な実施等	第6の1(4)、2(2)(4)	臨床研究法に則った手続きでは、多施設共同研究で一の倫理審査委員会で審議が行われた場合であっても、実施医療機関で管理者の許可を得る際等で院内倫理委員会での審査が行われていることが散見されている。個別の倫理審査委員会の意見も聴く、という二重の審査が行われないようガイドランス等で示していただきたい。
234	第3章 研究の適正な実施等	第6の1(4)、2(2)(4)	第3章 第6 1(4)で多機関共同研究を実施しようとする場合には、一の研究計画書を作成しなければならない、とあるが、個別の倫理審査委員会の意見を聞くことになれば、倫理審査委員会ごとに指摘が上がり、承認を得るために修正が必要になることも想定される。そのため、一の研究計画書とはならないケースも考えられる。仮に、各研究機関の意見を研究代表者が取りまとめて再度一の研究計画書を作成することになれば、研究代表者にかかりの負担が生じることも懸念される。多機関共同研究で、個別の倫理審査委員会の意見を聞く場合の一の研究計画書の取り扱いについてガイドランス等で示していただきたい。
235	第3章 研究の適正な実施等	第6の1(4)、2(2)(4)	一括審査を受託するための事務処理工数の増加に伴い、今後、審査費用を徴収したいという倫理審査委員会が出てくることが見込まれるが、認定臨床研究審査委員会の時のように高額な費用等が問題とならないよう、前もって費用の目安などを示される予定はございますでしょうか。
236	第3章 研究の適正な実施等	第6の1(4)、2(2)(4)	多機関共同研究において一の倫理審査委員会に諮る場合、臨床研究法での手続きのように「認定」までは難しいにしても、登録された委員会に諮るべきなのか。それとも、研究責任者において任意の委員会に諮ってよいのか。倫理審査委員会の選定についてガイドランス等で考え方を補填してはどうか。
237	第3章 研究の適正な実施等	第6の1(5)	倫理審査の委委託契約について、今後研究が多施設化していくにつれ、10や20、あるいは100近い多数の施設での研究が増えてくると思われるが、全ての施設と契約を締結する必要があるのか
238	第3章 研究の適正	第6の1(6)	意見:「(6)研究責任者が研究に関する業務の一部を委託する場合には、…」という記載がありますが、企業が計画した試験の場合は、企業から業務(モニタリング、データマネジメントなど)を委託することは可能か 理由:企業が試験を計画し、医療機関に実施を委託するような研究の場合の考え方を明らかにしてほしい
239	第3章 研究の適正	第6の1(6) 第6の6(1)	インフォームド・コンセントにおいては電磁的方法を用いることを可能する一方で、「研究計画書に関する手続」において、委託機関との契約、研究終了後の倫理審査委員会への報告は文書により行うこととされている。政府と経済界が「面、押印、対面」を原則とした制度・慣行・意識の抜本的見直しに向けた共同宣言、公表するなど、民間問わずシステム化による効率化を推進しているなか、文書による報告の義務化による弊害を懸念する。指針全体での手続、報告、意見等における文の必要性及び電磁的方法などの可能性を再検討すべきである。

240	第3章 適正な実施等	第6の2	「倫理審査委員会への付議」について、「研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。」とありますが、「研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。」とありますので、結局は各共同研究機関の判断で「一の研究計画書」とは別に独自の研究計画書・倫理審査申請書を作成させられる可能性が高いと存じます。これまで、主たる研究機関と共同研究機関で申請時間にラグが生じるなどの理由で、計画の内容に齟齬が生じることがありました。共同研究機関の長または倫理審査委員会の意見聴取は必要と存じますが、可能な限り倫理審査申請は主たる研究機関(研究代表者)に一任することをより明確にいただけると手続きの簡略化ひいては研究推進につながるかと考えます。以上、原案を読み進ていたらすみませんが、ご参考ください。
241	第3章 研究の適正な実施等	第6の2	これまで「倫理審査委員会」に付議をする者は「研究機関の長」であったが、その経緯を明らかにしたうえで、今回なぜ「研究責任者」としても問題ないと考えたかを明らかにされたい。「多機関共同研究」の際に、「研究機関の長」が了承しない研究計画が「研究機関の長」の知らないうちに倫理審査され「研究機関の長」が了承できないということが起きるのではないかと。
242	第3章 研究の適正な実施等	第6の2	予測できない...は臨床研究法と一緒にあるが、この記載だと研究者等が因果なしと判断してしまった時、重篤有害事象の報告が見逃されてしまわないか、また軽微な侵襲においても介入がある限りは重篤有害事象は起こり得る可能性がある。観察研究であったとしても、アピガンのような例もあるので、くりを侵襲のみとするのは適切ではないと考える。
243	第3章 研究の適正な実施等	第6の2	1. 人を対象とした研究の1つとして、これまでに得られたエビデンスを現場に根付かせるための実装研究(以下D&I研究)が重要との認識が、近年広まってきました(D&I科学研究、WHOのGrant/Grants Programme for Implementation Research https://www.who.int/alliance-hpsr/projects/ir2010/en/ 、雑誌Implementation Science など)。D&I研究には様々な研究デザインがありますが、根付かせたい介入を実施する対象は、個人単位だけでなく、事業所や市町村、病棟等を単位とすることも多くあります。しかし、現在の指針は、以前「疫学研究を対象とした倫理指針」で設けられていた集団単位で行う介入に関する記載が外れ、個人単位の介入を念頭に作成されています。また、D&I研究では、事業所や市町村の保健スタッフ、病棟の医師・看護師等に啓発や教育等を行い、従業員や住民、患者の健康アウトカムを比較することがありますが、この場合、介入対象者とアウトカムを生じる者が異なり、どこまで同意をとるべきかの判断、研究に対する解釈が倫理審査委員会により異なることが懸念されます。集団単位で行われる研究のインフォームド・コンセントに関して、指針に再度書き入れることを検討ください。また、上述の特徴を持つD&I研究が倫理審査委員会の理解の下、適切に遂行されるよう、ガイダンスへの記載についても検討をお願いします。 2. 多機関共同研究の場合には、一の倫理審査委員会が一括した審査を行うこととなりました。概念的には好ましいと考えますが、倫理審査委員会の判断や経験が全国的に統一されていない状況で、形式だけが先行することが懸念されます。また、各機関が対象とする患者、住民等の置かれた環境は必ずしも同じではないため、一の研究計画書、説明文書が適切でない場合も想定されます。今後、一括した審査を進めるために、どのような条件が必要でどのような手続きを求めるのか、一定レベルを保証するための教育をどのようにするのかなど、多機関共同研究とその一括審査に関するわかりやすいガイダンスを作成いただようお願いします。
244	第3章 研究の適正な実施等(概要への意見だが、本文に言及)	第6の2	一つの倫理審査委員会による一括した審査(中央一括審査)が原則化されるが、一方で第2章第6の2(4)、および第8章第17の3(1)マル1などに、中央一括審査を実施しない場合の手順が記されている。これに関して、今回の指針改正における中央一括審査はあくまでも「原則」であり、各施設ごとの個別審査を禁じるものではないということになるか、示していただきたい。
245	第3章 研究の適正な実施等	第6の2	「多機関共同研究の実施と研究機関についてコメントをします。 A大学病院のA先生が代表代表者とする多機関共同研究にB大学病院、C大学病院、D大学病院が共同研究機関として参加する研究を想定します。研究計画書はA大学の倫理審査審査委員会にて一括審査をする。B・C・D大学病院においては各々大学での倫理審査は不要となります。この制度の導入は、研究の進展に寄与するものとして賛成致します。 これまで、各々の研究機関での審査の後に研究機関の長の許可を経ることにより施設がどの研究に参加するのかの把握が当然になされ管理が行われて来ました。しかし、多機関共同研究の一括審査の導入により、例えば、B大学として研究がB大学病院で実施されていることの把握が確実にできるのか不安が出てきます。A大学が一括審査で承認されたのだからB大学の研究責任者B先生がB大学に届け出ずに実験を実施したとします。この場合は、B大学の当該研究実施の許可を得ずしてB大学病院で多機関共同研究が実施され、B大学は研究機関の長としての管理責任を果たすことができないこととなります。 因って「多機関共同研究に参加する各々の共同研究機関における研究責任者は、自己が所属する研究機関の長に対して多機関共同研究の実施許可の手続きを行い、長よりの許可を得なければならない。」との明文が必要だと考えます。諒りますが、B大学(研究機関)の長が把握していない研究がB大学病院で臨床研究が実施されているとしたならば、恐ろしい限りです。研究機関のガバナンスは崩壊しますので明文をお願いします。 同様なことは、「研究協力機関」においても生じますので明文化をお願いします。
246	第3章 研究の適正な実施等	第6の2	・現在の記載 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、・・・ ・コメント内容(具体的な修正の文案) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その審議結果及び当該委員会に提出した書類、・・・ ・理由等 第6の2(4)に「他の倫理審査委員会における審査結果」の記載があるため、審議結果に統一した方がわかりやすいため。
247	第3章 研究の適正な実施等	第6の2	「研究協力機関における倫理審査を行うことは可能か
248	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(1)	意見:研究機関長の職務の変更(第5の1(1))及びそれに関連する審査付議主体等の変更等(第6の2(1)等)は今回は見送るべきである。 理由:現状での研究の最終的責任者の変更は時期尚早であるため。 今回、研究機関の長を研究の最終的責任者とする部分が削除されている(旧指針第6の1(1))。これは今回の中央一括審査制度との整合性から、研究の最終的な責任を研究(代表・責任)者とする考え方を反映しているものと考えられる。しかし、今回の研究の最終的責任者の変更は、以下の2点から時期尚早であると考えます。まず、日本の研究機関における責任の考え方・契約の実務と合わない点である。日本では研究者も研究機関の一員との意識が強く、研究者個人が対外的に研究の最終的な責任を負う意識は弱い。また、研究に関する契約についても機関の長が当事者になるケースが大半で、研究者個人が契約当事者になることは少ない。臨床研究法も導入時は厚労省から研究者個人が研究の最終的責任者となる点が指針との大きな違いであると説明され、病院長承認は、機関内での状況把握の意味で法より下位の規制レベルで求められたものであった。しかし蓋を開けてみると、多くの機関においてCRBへの審査委託等の各契約の当事者は従来通り機関の長のままであり、法の建付けとチグハグな印象である。また病院長の承認がRCTでも必須の登録事項になっている等、実質的に指針の機関長の許可と同等の重みをもっており、承認手続が各CRB事務局や機関の大きな負担となっている。このような臨床研究法の運用の現状も合わせて考えると、研究の最終的責任者を機関の長(あるいは病院長)ではなく研究者個人とする考え方は、少なくとも現状においては日本の研究機関における責任の考え方・契約の実務と合っていないと考える。 次に、十分な制度変更の検討・国民への説明がなされていない点である。臨床研究は対象者の被害等のリスクを常に含んでおり、倫理的にも法的にも誰が最終責任者かを明確にすることはコンプライアンス上重要である。しかし今回の改正では、なぜ旧指針では研究機関の長が最終責任者であったのか、今回最終責任者を明確にしないことは適切かについての議論がなされた形跡はなく、パブリックコメントの資料にも実施主体の変更に伴うという形式な理由の説明があるのみである。研究の最終的責任者を変更するには、以上のような議論とそれに基づき「国民への説明が不可欠」と考える。 以上より、現状での研究の最終的責任者の変更は時期尚早であり、見送るべきである。また、中央一括審査制度と研究の最終的責任者の変更は実質的にセットと考えるべきであるところ、別途意見を出したように、中央一括審査の導入についても見送るべきであることを付言する。

249	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(1)	<p>意見：(1)において、研究責任者が付議する倫理審査委員会は基準を満たす倫理審査委員会であれば、どの委員会を選定しても問題ないが、また、審査にあたっての契約は研究責任者(研究代表者)本人と委員会契約を想定しているが誤りがないか</p> <p>理由：今までは研究機関の長の諮問機関の位置づけであったが、研究計画書の作成責任を踏まえて研究責任者が署名者となるのが妥当と考えられるため</p>
250	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(1)	<p><意見> 同項(2)や(4)との関係が不明確であり、矛盾しているように思われる。多機関共同研究における研究代表者その他の研究責任者の関係について、より明示的に規定すべきではないか。</p> <p><理由> 単一研究機関での研究と、多機関共同研究の実施形態の違いに関する規定ぶりが不十分であり、2重審査を求めているように誤解を招く恐れがある。</p>
251	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(2)	<p>多機関共同研究が定義され、研究計画書を原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定が新設されたことは評価するが、主たる研究機関において他機関の研究実施状況などは一般に判断することが難しく十分な審査を行えるとは思えない。主たる研究機関の当該倫理審査委員会の場合により参加研究機関のローカルな倫理審査委員会もしくは機関代表者の意見を尋ねると共に、公正性かつ迅速性を担保するような条文を加えるべきではないか？ただし一方で、書類や情報管理等で臨床研究の現場と乖離し、臨床研究の推進を阻むような条文は可能な限り減じられるべきである。運用が形式的なものとならないことを望む。</p>
252	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(2)	<p>i. 指針案の意見対象箇所 第6 研究計画書に関する手続 2 倫理審査委員会への付議 (2)研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。への意見</p> <p>ii. 意見内容 案におきましては、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査が原則とされています。これに関しまして、二つの問題点があると考えます。 第一の問題点は、一括審査を行なう一つの倫理審査委員会に研究計画の全ての倫理性が依存することになることです。現在、倫理審査委員会報告システムに約1900の倫理審査委員会が登録されていますが、これらは全て同一の水準で論議することができるのでしょうか。私は然る国立研究機関の倫理審査委員会の事務局を担当していますが、申請を受けた多機関共同研究の共同研究機関の倫理委員会の審査に疑問を感じたことが少なからずあります。実例を挙げれば、人文・社会科学の有識者が設置機関の事務長や臨床検査技師であった倫理審査委員会がありました。また、明らかな介入研究であるものにも関わらず、迅速審査で審査した倫理審査委員会もありました。このような倫理審査委員会による審査によって研究計画の倫理性が担保されるのでしょうか。現行指針では、また、統合指針案におきましては、倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会報告システムにおいて委員名簿等を公表することが求められていますが、人文・社会科学の有識者や研究対象者の観点を含めて一般の立場を代表する者が、設置機関の事務長、総務部長である倫理審査委員会も本システムに少なからず散見します。多機関共同研究について、一の倫理審査委員会による一括した審査を原則とするならば、その倫理審査委員会は指針を正しく具現した委員会であることが求められます。</p> <p>第二の問題点は、設置機関内の研究計画を審査することが前提となっている倫理審査委員会が少なくないことです。全ての倫理審査委員会が、他機関をも含めた研究計画の審査に対応できるでしょうか。また、他機関の研究計画を審査した倫理審査委員会は、他機関での研究実施について調査等の責務を負いますが、調査を行う倫理審査委員会、調査される他機関にその体制が整っているか疑問を感じます。 平成26年度より厚生労働省により実施されました倫理審査委員会認定制度構築事業において認定されました倫理審査委員会は、他の模範となるような倫理審査委員会です。また、他機関の研究計画を審査することも認定の要件となっています。多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を原則とするならば、その倫理審査委員会は、倫理審査委員会認定制度構築事業において認定されました倫理審査委員会に限定すべきと考えます。</p> <p>修正文案 (2)研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。但し、この倫理審査委員会は、倫理審査委員会認定制度構築事業において認定されました倫理審査委員会でない限り、倫理審査委員会ではない。</p>
253	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(2)	<p>第6の2(2)一括審査について 倫理審査委員会の審査の質が一層問われるようになっていと思いますが、何らかの規制は設けられないのでしょうか。現在、多施設共同研究に参加する場合には、当該研究を審査した倫理審査委員会の情報を見るようにしていますが、倫理審査委員会システムにも当該委員会のウェブサイトにも情報が掲載されていないケースが少なからずあります。少なくとも倫理審査委員会システムに最新の情報を登録し公開しなければ審査を依頼してはならないといったような歯止めが必要ではないかと思えます。</p>
254	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(2)	<p>意見：多機関共同研究の原則一括審査導入(第6の2(2))は今回は見送るべきである。</p> <p>理由：原則一括審査制度導入に伴う倫理審査委員会事務局事務の増大 一括審査の場合、代表施設には、申請から終了まで子施設をまとめる多くの手続が生じる。観察研究など資金が少なく、その手続をカバーする研究事務局を設置できない研究も多い。そうすると、手続を倫理審査委員会事務局が負担するケースも少なくないと思われる。審査料を設定しても、職員を定置するに足りるとは考えにくい。また観察研究にも審査料を課することは現状では有望な研究をも委縮させる恐れが大きい。また子施設においても、自機関長の許可や利益相反管理は、自施設審査と同様に行う必要がある。むしろ、各代表施設の審査フロー・書式に合わせて対応する必要がある分、自施設審査のルーティンの場合以上の負荷がかかる面がある。このように導入により、倫理審査委員会事務局の事務が増大すると考えられる(なお、これらを始め予想される問題は、AMED平成31年度「中央IRB促進事業・多機関共同非介入研究の一括倫理審査の円滑な実施と審査の質に関する研究」において、2019年10月7日行われたワークショップにおいても活発に議論されたところである)。そして以上述べた事務の増大は、臨床研究上の中央一括審査制度の運用の現状から容易に予想される。同制度では、一括審査による事務の合理的運用が期待された。しかし全国のCRB事務局では、代表施設・子施設ともに、利益相反管理書類の作成と自施設での確認処理、各施設での病院長承認手続、そのやりとり等、上記で挙げた問題で事務局が疲弊している例が少なくない。さらに、今回の指針の一括審査は、臨床研究の一括審査に一見類似しているが、承認/許可が実施医療機関の管理者/研究機関の長と異なること、また倫理審査委員会の承認と長の許可の関係に両者でズレがあること、さらに疾病等/有害事象報告の内容ははじめ法と指針では各書式・手続自体大きく違うことなどから実質的にも別の制度と言わざるを得ない。そのため導入には各機関で新たな審査フロー・書類等の準備を要する。現状でも治験・特定臨床研究・指針と3つの審査フローが存在するところ、今回の一括審査導入により、治験・特定臨床研究・指針(自施設審査)・指針(中央一括審査)の4つの審査フローが存在することになる。それに伴う規程・手順書の作成・運用を鑑みると、全国の事務局に多大な負担が生じるのは確実である。現行指針にも一括審査制度がある(同指針第7の2(3))。これにより、共同研究機関が望む場合には中央一括審査が十分実現可能である。先に述べた多大な事務の増加を鑑みると、現行指針の一括審査制度を活用する中で、研究班等で運用の問題点や工夫、あるべき制度を十分検討し、事務の増加に比して新しい制度の利点が勝ることが明らかになってから制度変更を行う方が合理的ではないか。また、現在はCOVID-19対応で各医療系研究機関および厚生労働省も多忙を極めている(今回、重要な改正のパブリックコメントであるにもかかわらず、新旧対照表もない)ことから、厚生労働省内で十分な対応が難しい現状がうかがわれる。これ以上現場に余計な負担を生じかねない制度の変更は、慎重であるべきではないか(なお、以上の負担は中央一括審査制度の導入手続そのものから派生する。たとえ統一ガイドラインや書式が事後的に整備されても、一旦今のまま導入されると事務局の負担は根本的に避けられない。指針施行後のガイドライン整備では対応は難しいと考えられ、指針そのものの段階で導入の是非自体を十分検討する必要があると考える)。以上のように、今回の原則一括審査制度導入に伴い、全国で倫理審査委員会事務局における多大な事務の増加が予想される一方、現状の一括審査制度でも中央一括審査は実現可能であり、導入には利益より不利益が上回る。そのため、今回は導入を見送るべきである。</p>

255	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(2)	「多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならないことを想定されているが、一方で、倫理審査委員会については、(第8章関係)倫理審査委員会について規定する、のみであり、認定制度についてが伴っていない、臨床研究法における一括審査と同じように考えられていると見受けられるが、認定臨床研究審査委員会は認定を受けているため、一定の信頼がおけるが、各研究機関での倫理審査委員会については、信頼の程度が不明確である。審査委員会の認定の手続きが伴わない場合、信頼が保証されない他の研究機関の審査委員会での審査を受けた計画について、研究機関の責任者は責任を負うことになり、「原則」として強制することは不適切だと思われる。一括の審査は非常に効率的で望ましい方向であるため、他の研究施設を含めた一括で審査を行う倫理委員会の認定制度を伴うことが必要と考えられる。
256	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(2)	「研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。」とあるが、どの倫理審査委員会でも審査が行えるとするのは、研究の質を担保する上で非常に問題がある。一括した審査を行うことのできる倫理審査委員会については、別途基準を設けるべきである。
257	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(2)	2(2)において、倫理審査の一括審査が原則になっています。一括審査が持つ意義は認めますが、現在の日本中に2000近くある倫理委員会の審査の質のバラツキを見ると、どこの委員会でも一括審査を担当できるようにするのは時期尚早だと考えます。現実には、研究代表者が所属する機関で審査・承認された研究であっても、共同研究機関で審査をすると、そのままの内容では承認できないということは珍しくありません(侵襲や介入のある研究でも、そのようなことは現実にあります)。いわば、共同研究機関による二重審査によって、研究の質は担保されているという状況もあるのです。せめて、厚生労働省による「倫理審査委員会認定構築事業」で認定された委員会くらいに限定した運用を始めるべきではないでしょうか。合同会議第6回の議論の中で事務局担当者が「原則、一研究一審査ということになりますので、もし実際にこれを運用していくという形になった場合、当然各機関でどのような形で倫理審査というものを運用しようかという協定のようなものも必要になりますし、また、審査で用いる資料が、それぞれの機関で様式が違うというのもそれはまた変な話なので、その様式の統一化というのもそれぞれの研究機関で考えていただかなければならない。その上で、そういう形で進んでくれば、今度は まだその形にはなってありませんけれども、各機関における倫理審査委員会の拠点化、あるいは担当者のネットワーク化というものを次のフェーズとして進めるといのが1つ、倫理審査委員会の質を上げるという、ちょっとこの指針とは直接の関係はございませんが、そういうところの後押しにもなるのではないかと、また、その上に、よく議論にもなりますが、倫理審査委員会の監査でありますとか、そういうところの制度というものがついてくるものではないか、直接指針には関係ないところではあります、そういう方向に進んでいくのを後押しするような形になってくれると一番望ましいとは考えております。」と仰っていましたが、それは物事、制度設計の順序が逆ではないでしょうか、そういった手立てが講じられることの目途がついた後に、一括審査という大きな舵を切るべきです。せっかく、時間をかけて積み上げた研究計画の質や倫理審査の質が、一気に低下することを強く危惧します。
258	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(2)	今後 中央一括倫理審査を付議する倫理審査委員会の目安・候補として、たとえば、かつてのAMED倫理審査委員会認定制度構築事業 あるいはなんらかの民間団体による倫理審査委員会の認定・評価等の導入をご検討いただきたい。
259	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(2)	企業内に設置している倫理審査委員会でも、倫理指針の委員会の要求を見たり、厚労省の研究倫理審査委員会報告システム(https://rinri.niph.go.jp/)に登録されている倫理審査委員会でも審査されれば中央審査として受け入れられると考えてよいのか？ 【補足説明】 薬食監麻発0331第7号(平成23年3月31日) https://www.pmda.go.jp/files/000159775.pdf にて、特に未承認医療機器を使用する際には企業の倫理審査委員会の審査も求められており、委員会を整備している企業も多い。しかしながら企業の倫理審査は付帯的なものであり、実施施設で倫理審査をかけていただくことを前提として審議しているケースもある。
260	第3章	第6の2(2)	多機関共同研究は、医療機関等と企業が共同で行う場合も含まれる時、企業が設置する倫理審査委員会のみで一括した審査を求めることも問題ないでしょうか？この場合、共同研究機関となる医療機関等が設置する倫理審査委員会では審査されないこととなります。
261	第3章 研究の適正な実施	第6の2(2)	<対象箇所> 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。 <意見> 「一の倫理審査委員会」について、倫理指針規定を満たしていれば、いかなる倫理審査委員会であっても支障はないのか、ガイダンスにおいて明確にすべきではないか。 <理由> 多機関共同研究の倫理審査が適正に実施可能と考えられる倫理審査委員会については、新統合指針における倫理審査委員会関連規定のみで十分とは考えられず、臨床研究法の下での認定臨床研究審査委員会と同様、一定の要件の設定およびそれが満たされていることの確認が必要と考えられる。従来、厚生労働省の事業として実施されていた「倫理審査委員会認定制度」のごとく、多機関共同研究の倫理審査を可能とする倫理審査委員会については、その質を担保するために一定の方策が必要と考えられる。 ・倫理審査委員会認定構築事業(厚生労働省) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/ninteiirb.html
262	第3章 研究の適正な実施	第6の2(2)	2017年の改正の際に「研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。」と変更されたが、審査依頼手続がバラバラで、手続き自体も煩雑であったため、結局自機関の倫理審査委員会に諮った方が簡便であることから、導入が進んでおりません。手続きの手順等の統一化を目指した働きかけが必須と考える。
263	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(2)(4)	(2)研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。(4)上記の考えのもと、当該記載の削除をお願いしたい。 ・理由等 中央一括審査を推進するのであれば、「原則として」は削除すべきと考えます。なお、中央一括審査を実施するのであれば、一括審査の対象となる研究を明確にすること、倫理審査委員会を国が認定するなど審査水準の均一化に配慮いただきたい。逆に、これらの対応ができない場合は、中央一括審査は推進せず、従来通りの個別審査という形にしていきたい。
264	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(2)(4)	多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定の新設について多機関共同研究の場合、研究代表者が、一の研究計画書について、原則として、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定となりますが、原則の例外に該当するケースについてガイダンス等で例示していただけないでしょうか。
265	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(2)(4)	【意見】「多機関共同研究」における一括した倫理審査について詳細を明記すべき。 【理由】多機関共同研究における倫理審査委員会への付議について、「(2)研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。」とされているが、「(4)で「多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合」について述べられており、一括した倫理審査を求めない場合の要件についてガイダンス等で明らかにすべきである。また、代表研究機関以外では、委任手続きを行うのか、倫理審査情報は共有されるのか、どのように研究の担保に関わるのか、研究者・倫理審査委員会・研究機関の役割等について詳細をガイダンス等に記載すべきであると考える。

266	第3章 研究の低 聖奈実施等	第6の2(2)(4)	<p>[現在の記載内容]</p> <p>研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。</p> <p>研究責任者は、多機関共同研究について、の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。</p> <p>[意見(または修正案)]</p> <p>2 倫理審査委員会への付議(2)研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。</p> <p>(4) 削除 上記の変更をするとともに、以下の対応を求めます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガイダンスにおいて、中央一括審査の対象となる研究を明確に示すこと ・臨床研究法における認定臨床研究審査委員会のように、倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みをつくること ・研究者等の追加及び削除については、一括審査の対象から外し、各実施機関における許可手続きにおいて認めることがよいのではないか(研究者等の適格性を中央ECが審査することは実質的に難しく、また、変更が多いことから委員会側の業務が煩雑となるため)。 <p>[理由等]</p> <p>中央一括審査を推進するのであれば、「原則として」は削除すべきである。「原則として」の記載を残し、(4)の記載を残すと現場は混乱するうえに中央一括審査は進まないであろう。なお、中央一括審査を実施するのであれば、一括審査の対象となる研究を明確にすること、倫理審査委員会を国が認定するなど審査水準の均一化に配慮すべきである。逆に、これらの対応ができない場合は、中央一括審査は推進せず、従来どおりの個別審査でよいと考える。</p>
267	第3章 研究の適 正な実施等	第6の2(2)(4)	「多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない」とされている。一方、迅速審査の要件には「多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(4)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査」が規定されており、整合性がとれていない。
268	第3章 研究の適 正な実施等	第6の2(2)(4)	企業が共同研究機関として参加する研究について、個人情報保護法など、順守する法律が異なる機関についても主官施設の倫理委員会等で一括審査しなければならないのか
269	第3章 研究の適 正な実施等	第6の2(2)(4)	多機関共同研究における倫理審査について、順守する法令の違いなどの事由により、一部の施設のみ一括した審査を行い、残る施設については別の委員会で審査を行う等の対応をすることは可能か
270	第3章 研究の適 正な実施等	第6の2(2)(4)	ごく稀に複数の研究計画書が存在する多機関共同の研究が見られるが、これは「多機関共同研究」とは定義されないという理解でよいのか。定義されない場合はどのように扱われるのか
271	総論・全体への意 見	総論・全体への意見	多機関共同研究の場合、研究代表施設での倫理委員会承認のみで研究を実施することになるのでしょうか、個別の施設で、それぞれの事情がある場合には個別の倫理承認を受けるべきなのでしょうか。
272	第3章 研究の適 正な実施等	第6の2(3)	<p>「研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聞いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。」</p> <p>この文の主語は「研究責任者」であるので、「研究責任者が所属する各機関」の倫理審査委員会に意見を聞いた後に」と誤解される可能性がある。第3章 第6の2(2)「原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない」と矛盾すると考える。</p> <p>なお、第1章 第2(16)「研究責任者」の用語定義で、「如何に置いて、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする」と記載がある。この文言を漏って、先の文章の主語を「研究代表者」と読み替えるのかもしれないが、曖昧であり、現場が混乱する可能性が懸念される。(研究者が自身のSV属機関の倫理審査委員会に「念のため、申請するケースが多くなり、倫理委員会の業務負担が軽減されないなど、これまでも、既存試料・情報のみ提供する場合の届け出書が活用されず、倫理委員会に「念のため」申請するケースが多々あった。)</p> <p>現状の文言とする場合、一案として、第3章 第6の2(2)と2(3)順番を入れ替えるのがよいと考える。</p>
273	第3章 研究の適 正な実施等	第6の2(4)	第6の2(4)の規定(一括審査によらない場合)について、研究責任者の恣意的な判断によることが無いよう、研究全体の進捗状況等に基づき一定の条件を付すよう求める。
274	第3章 研究の適 正な実施	第6の2(4)	<p><対象箇所> 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。</p> <p><意見> 「多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合」とは、どのような場合が想定されるのか、ガイダンスにおいて具体的に例示すべきではないか。</p> <p><理由> >第6-2(2)「研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。」とされているが、この原則の例外としてどのような状況が想定されるのか、具体的に明示すべきである。研究代表者ではない研究責任者が、自らの判断により、恣意的に個別の倫理審査委員会を選択して意見を聴くことを許容することは、重篤な有害事象や重大不適合などの倫理審査において混乱を招く可能性がある。</p>
275	第3章 研究の適 正な実施	第6の2(4)	<p><対象箇所> 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。</p> <p><意見> 「共同研究機関における研究の実施の許可」や「他の倫理審査委員会における審査結果」が、なぜ個別の倫理審査委員会の意見を聴くにあたり必要であるのか、合理的な理由をガイダンスにおいて説明すべきではないか。</p> <p><理由> 研究責任者が、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合、それは当然自らが所属する研究機関における当該研究の実施に関する意見の求めであり、「共同研究機関における研究の実施の許可」や「他の倫理審査委員会における審査結果」の提供を義務付けることは、意見を求められた当該個別の倫理審査委員会の判断の独立性を脅かす恐れがある。</p>
276	第3章 研究の適 正な実施等	第6の2(4)	医学系研究全体としては、倫理審査委員会の審査数が減少し、効率に向する面もある。一方で、多機関共同研究においては、各々の機関で実施可能な研究・術が異なり、一つの倫理審査委員会一括して審査することが難しい場合がある。そのため、「2 倫理審査委員会への付議、(4)における「原則によらずに個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合」の対応について、今後ガイダンス等で具体的に整理すべきである。
277	第3章 研究の適 正な実施等	第6の2(4)	<p><意見></p> <p>「(2)研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。」とされていることとの整合性に問題がある。「原則として」の例外とは、どのような場合であるのか、倫理指針またはガイダンスにおいて明確に規定する必要があるのではないかと。</p> <p><理由></p> <p>例えば、ある機関で重篤な有害事象が発生した場合、当該研究の実施に関する承認を得た倫理審査委員会ではなく、その他の倫理審査委員会(自機関が設置する倫理審査委員会など)へ任意に付議可能との誤解を招く恐れがあり、臨床研究法における規と同様にすべきである。</p>

278	第3章 研究の適正な実施等 (概要への意見だが、本文に言及)	第6の2(4)	多機関共同研究の場合は、原則として一括審査となる理解だが、倫理指針改定案では個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合も想定されている。各研究機関の運用により、自施設での審査も許容するのか。
279	第3章 研究の適正な実施等 (概要への意見だが、本文に言及)	第6の2(4)	一括審査が推奨なのかどうかかわりにくい。
280	第2 内容 (概要への意見だが、本文へ言及)	第6の2(4)	一括審査ではなく個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合の具体例としては何かあるのか。
281	第3章 研究の適正な実施等	第6の2(4)	第3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画に関する手続 2 倫理審査委員会への付議 (4) 個別の倫理審査委員会の意見を聞く場合には、 ¹ 個別に倫理審査委員会の意見を聞く場合には、 ² ではないか？
282	第3章 研究の低 聖奈実施等	第6の3	第3章 第6 研究計画書に関する手続 3 研究機関の長による許可等(28ページ) 【現在の記載内容】 (1)研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。 【意見(または修正案)】 (1)研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。 【理由等】 自機関で行われる研究について、研究実施機関の長は監督責任を負うこととなっている。研究機関の長の許可の対象は「研究の実施」「研究計画書の変更」に限られる記載となっている。「研究の実施又は研究計画の変更の許可を求められたときは～」などと、変更審査を実施した場合は研究計画書以外の変更であっても研究機関の長の許可が必要ではないのか。
283	第3章 研究の適正な実施等	第6の4	3. 第6の4「研究の概要の登録」は研究計画書の手続きに伴って発生する作業であり、本流の手続きではないため、指針の雑則パートである第6章に移動したほうが良い。
284	第3章 研究の適正な実施等	第6の4	第6の4 研究の概要の登録について 介入研究以外の研究についても「当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。」とされており、努力義務と受け取れますが、臨床試験登録の趣旨や国際的な運用に照らすと、多数実施されている後方視的研究やアンケート調査、看護研究等についても臨床試験登録を求めるとはやや過剰ではないかと思えます。「登録することを妨げない。」とはならないでしょうか。
285	第3章 研究の適正な実施等	第6の4	「研究概要の登録(参考29p)において、非公開と認める内容については、基準を明確にお願いしたい。」
286	第3章 研究の適正な実施等	第6の4(1)	厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials : j R C T) 等:「等」となるが、他に想定しているデータベースはあるのでしょうか？
287	第3章 研究の適正な実施等	第6の4(1)	【意見1】[該当箇所] 第3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画書に関する手続 4 研究の概要の登録 (1) 第2文「また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、...更新するよう努めなければならない。」(29ページ) 【意見】 該当する研究(介入を行う研究以外の研究)を登録する先のデータベースとして、何が想定されているのかを記載してはいかがでしょうか。 【理由】 努力義務であることも考え合わせると、研究責任者に対して、登録先を具体的に示さなければ登録が進まないと思います。
288	第3章 研究の低 聖奈実施等	第6の4(1)	【現在の記載内容】 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials : jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。 【意見(または修正案)】 本指針が唯一例示するデータベースとしてjRCTを記載することに違和感がある。jRCTを記載するのであれば、jRCT側の解説を見直すべきではないか。 jRCTに入力を行う場合、観察研究を選択しても臨床研究法における実施計画と同様の入力項目となっている。必ずしも必要ではない項目もあると思われるが、研究区分の選択によって入力項目が変更されるような改修は行われるのか。 jRCT入力後に発行される実施計画(実施計画の変更を含む)は委員会審査及び、研究機関の長の許可は必要となるのか。 【理由等】 jRCTは、「医療機関等で実施される臨床研究について、「臨床研究法」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム」と解説されており、倫理指針下で実施する研究は対象としていない(https://jrcr.niph.go.jp/)。
289	第3章	第6の4(1)	厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)以外に、現行の医学系指針ガイダンスに記載されている以下も引き続き含まれるとみなして良いでしょうか。 ・UMIN-CTR ・lyaku Search ・JMA CCT ・国立保健医療科学院ホームページ
290	第3章 研究の適正な実施	第6の4(1)	コメント案「介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials:jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し」とあるが、本指針施行前までに実施を開始した介入研究についても、すべてjRCTに移行することが必須か。あるいは、従来の臨床試験登録サイトにおいて公開を継続してよい(従前によることできる、に含まれるか)、明確にして欲しい。また、本指針施行後に研究開始する場合、jRCT限定か、「等」とあるため従来の臨床試験登録サイトも許容されるか明確にして欲しい。

291	第3章 研究の適正な実施	第6の4(1)	<p><対象箇所> 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。</p> <p><意見> 「それ以外の研究」、すなわち介入を行わない観察研究の概要の登録先について、jRCTであるのか、あるいは現行人医学系指針の規定通りUMIN臨床試験登録などであるのか、ガイダンスにおいて具体的に記載すべきではないか。</p> <p><理由> 観察研究を行う研究者等において、混乱を招く可能性がある。</p>
292	第3章 研究の適正な実施等	第6の4(1)	<p>それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、とあるため、観察研究もjRCTに登録される。「また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない」、は削除しても良いのではないか。</p>
293	第3章 研究の適正な実施等	第6の4(1)	<p>厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに、とあるが、データベースを統一する必要はないか。</p>
294	第3章 研究の適正な実施等	第6の4(1)	<p><意見> jRCT等への「当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書変更及び研究の進捗に応じて更新」について、その登録・更新状況を確認する責務は、倫理審査委員会、研究責任者(研究代表者)の所属する研究機関の長、あるいはその他の者いずれが負うのか、明確にすべきではないか。</p> <p><理由> 研究責任者が登録したことを第三者が確認する必要があると考えられるが現状の案では、その責を負う者が誰であるのか明確でない。</p>
295	第3章 研究の適正な実施等	第6の4(1)	<p><意見> 「それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない」、とあるが、介入を伴わない、いわゆる観察研究も登録するよう努める必要があると規定するのであれば、その旨をより明確に示す必要があるのではないか。</p> <p><理由> 対象となる研究の範囲が不明確であり、登録が必ずしも適正に行われない恐れがある。</p>
296	第3章 研究の適正な実施等	第6の4(1)	<p>「それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。」とありますが、「それ以外の研究」は具体的にどのような研究でしょうか? 「それ以外の研究」に観察研究が含まれる場合、観察研究の登録を行う公開データベースはUMIN、JAMCCT、JAPICのいずれかのデータベースとなりますでしょうか? また、通常、公開データベースへ登録を行う臨床試験は介入研究と認識していますが(観察研究も登録は可能)、今回、介入研究以外も登録を努力義務化される理由が、海外のデータベース登録状況も踏まえた上でありますでしょうか? 介入研究以外で公開データベースに登録を行う事を、研究者に徹底させることは現実的ではないように思われます</p>
297	第3章 研究の適正な実施等	第6の4(1)	<p>(意見) jRCTの記載があるが、統合指針下の研究の登録用に仕様変更は検討される予定か。現在のjRCTの仕様では、臨床研究法での運用として、共同研究機関の研究責任者、問い合わせ先、管理者等の情報入力が必要となっている。統合指針でjRCTへ登録する場合は、臨床研究法で定められている公表情報よりも少ない情報での登録が可能となるようにしていただきたい。例えば多機関共同研究の参加医療機関情報は、医療機関名のみ公表される等。</p> <p>(理由) 現行の臨床研究法に従う臨床研究のうち、特に多機関共同研究では人事異動に伴う変更を反映するために、頻りに登録内容の変更が生じており現場の負担が大きいため、このままではjRCTの活用が進まないと思われるため。</p>
298	第3章 適正な実施等	第6の4(2)	<p>「 の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。」 公開が非公開かについて、研究機関の長の許可を求めるのは、手続きの簡略化に逆行します。以下でどうでしょうか? 「 の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会が承認したものについては、この限りでない。」</p>
299	第3章 研究の適正な実施等	第6の5	<p>4. 第6の5「研究の適正な実施の確保」は「研究責任者の責務」として、第2章に移動すべきではないか。</p>
300	第3章 研究の適正な実施等	第6の5(1)	<p>(1)に「当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者」とあるが、義務を課す対象である「関係者」の範囲について何かしら定義をしてほしいと考えます。</p>
301	第3章 研究の低聖奈実施等	第6の5(2)	<p>[現在の記載内容] 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取らなければならない。 [意見(または修正案)](2)研究責任者は、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象の発生を知った場合は、速やかに倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取らなければならない。 [理由等]67ページの第15(3)では「侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合、速やかに(中略)倫理審査委員会の意見を求める」との記載があり、整合をとるため。</p>
302	第3章 研究の適正な実施等	第6の5(2)	<p>第3章 第6 5 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取らなければならない。 第7章 第15 2 (3)研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を求めるほか、その旨を研究機関の長に報告するとともに、及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。 2. 意見内容 重篤な有害事象発生時の対応について、下線部のとおり倫理審査委員会に意見を求める対象が統一されていない。記載の統一が必要ではないか。</p>

303	第3章 研究の適正な実施等	第6の5(2)、第15の2	(意見) 第6-5(2)では研究責任者から倫理審査委員会へ意見を求めるべき有害事象として、予測できない重篤な有害事象で因果関係が否定できない時とされているが、一方で、第15-2(3)では、重篤な有害事象を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を求めることとなっている。いずれかにあわせるべき。 案としては、各研究機関の研究責任者から研究代表者へはあらゆる重篤な有害事象を報告させ、研究代表者が予測できるかどうか、因果関係があるかを判断した上で、予測できない重篤な有害事象で因果関係が否定できない時には速やかに倫理審査委員会の意見を求めることとしてはどうか。こうすればICH-GCPでの報告様式と合致する。
304	第3章 研究の適正な実施等	第6の5、6	「第6 研究計画に関する手続き」について5及び6は、「第6章 研究の信頼性確保」に統合すべきである。なぜなら、研究計画に関する手続きというよりも、信頼性確保に関する手続であるから。
305	第3章 研究の適正な実施等	第6の6	「研究を終了(中止の場合を含む、以下同じ。)したときは、その旨及び研究結果の概要を文書により遅滞なく倫理審査委員会に報告すると同時に、研究機関の長に文書により報告しなければならない」とありますが、公表を前提としていない研究の実施は認められないということでしょうか？
306	第3章 研究の適正な実施等	第6の6(3)	第6の4(1)研究の概要の登録と同じく第6の6(3)研究終了とその対応 の項で努力義務として介入しない研究も踏力するようにとありますが、ただし倫理審査委員会の迅速審査で行える研究は除く。というような文言を得ていただきたい旨の提案です。
307	第3章 研究の適正な実施等	第6の6(3)	[現在の記載内容] 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4 で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。 [意見(または修正案)] (3)研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。 [理由等] (2)の侵襲+介入と同様に(3)では研究機関の長へ報告は必要ではないでしょうか
308	第3章 適正な実施等	第7の(1)	研究計画が科学的に正当であることの責任の明記:この責任を倫理委員会、研究代表者、登録された研究者全員のいずれが負うのかを明文化する必要はないでしょうか。もしこれを倫理委員会が負うということであれば、各倫理委員会の仕事の負担とそれを管轄する組織の負担が増えると存じます。しかし、科学倫理上グレーゾーンの研究が今後増えることが予想されます。この責任の所在を明文化する必要があるのではないかと存じます。 的外れなことを申し上げていたら申し訳ございません。お聞き流し下さい。 実地で研究します一研究者の意見としてお取り扱い下さい。
309	第3章 研究の適正な実施等	第7の(1)	研究計画記載事項について、原則25項目、ただし、IRBの意見を受けて機関の長が許可した場合はこの限りではない、となっているが、25項目の中には、侵襲を伴わない研究では不要な項目もある。それに関わらずIRBの意見を受けて機関の長が許可しなければならない規定ぶりとなっており、無駄である。規定ぶりとして、最低限の要求項目を規定し、侵襲を伴う場合にはアドオンする形とすべきである。IRBの意見と機関の長の許可を得るために、全国でどれだけのエフォートが割かれるか意識してほしい。
310	第3章	第7の(1)	一の研究計画には、複数の研究機関の各研究責任者と研究代表者を記載する必要があると考えておりますが、それ以外の研究者等(研究分担者等)まで記載する必要がありませんでしょうか？
311	第3章 研究の適正な実施等	第7の(1)	ゲム指針には研究計画の記載項目として挙げられていた ・試料・情報の種類、量 医学系指針のガイダンスには 研究の方法に「研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定拠」の記載に留まっている。ガイダンスに追記されることになるのか。
312	第3章 研究の適正な実施等	第7の(1)	ゲム指針には研究計画の記載項目として挙げられていた ・既存試料・情報を使用する場合の同意の有無、内容、等 医学系指針のガイダンスに記載されているが、「望ましい」にとどまっている。
313	第3章 研究の適正な実施等	第7の(1)	ゲム指針には研究計画の記載項目として挙げられていた ・遺伝情報の安全管理の方法については記載する必要がなくなるのか、ガイダンスに記載されることになるのか。

314	第3章 研究の適正な実施等	第7の(1)	研究者、は研究計画書の記載事項から除くべき。「研究者」の異動のたびに変更手続きが必要になるが本質的ではない。「研究責任者」の監督責任として、「研究者」の記載はなくすべき。
315	第3章 研究の適正な実施等	第7の(1)	現状のガイダンスでは全ての共同研究機関の研究者等の氏名も記載しなければならない。しかし、全施設の研究者の氏名も記載することは困難であり、現状は各機関で実施体制の箇所を修正した研究計画書を作成したり、各機関の申請書のなかで研究分担者を記載したりしている。今回、第6の研究計画書に関する手続きで一つの研究計画書を作成となったため、各機関で研究計画書を修正することができない。研究計画書には、研究責任者、統計解析者、事務局等の研究に重要な役割をもつ者のみが記載必要で、各機関の研究責任者以外の研究者は記載不要としてはどうか、各機関の研究者は別紙で委員会に提出することとしてはどうか。
316	第3章 研究の適正な実施等	第7の(1)	(1) 研究計画書に記載すべき事項「研究の方法及び期間」の期間について、ガイダンスにおいて「研究完了までを指す」とされているが、当該研究における研究対象者に関する試料・情報の使用が完了し、その後の利用(再解析等)は行わないことを、ガイダンスに明記すべきである。なぜなら、研究完了の意味(例えばデータ固定、解析終了、論文公表)が不明確であるから。
317	第3章 研究の適正な実施等	第7の(1)	医学系指針のガイダンスでは、研究の方法にバイオバンクやデータベースへの登録について記載するように言及されているが、実際に記載されていない例が多くある。研究成果の公表の際、出版社側から論文の根拠データを公的データベースへ登録するよう求められる場面が増えている事、研究試料・情報の利活用の必要性から研究助成側が求めバイオバンクやデータベースへ登録することを求めるケースが増えている。そのため、記載項目として「研究の方法とは別立て項目として追加しただけでないか。
318	第3章 研究の適正な実施等	第7の(1)	[現在の記載内容] 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 [意見(または修正案)] 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 [理由等] 第7章 重篤な有害事象への対応 第15章 重篤な有害事象への対応 1 研究者等の対応 では「侵襲を伴う研究の実施」となっており、整合をとるため。
319	第3章 適正な実施等	第7の(1)②	研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法については、委託先の監督方法は、契約書で定めれば良く、実施計画書にまで記載する必要はないのではないか。
320	第3章 研究の適正な実施等	第7の(2)	(2) 試料・情報の収集・分譲を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項について「資料・情報の保管および品質管理の方法」など、(1)と異なる部分のみ示せばよい。なぜなら、対象者の選定や、代諾及びアセント、委託なども生じる場合があり、(1)と重なる部分が多いから。
321	第4章 インフォームド・コンセント等	第7の(2)	・コメント内容(具体的な修正の文案) 反復継続の意味がわかりにくいので、もう少し説明(定義等)を加えていただきたい。 ・理由等 これまで記載が無かった用語と思われるため。
322	第4章 インフォームド・コンセント等	第8～9	最後に、関連して、現場の人(一般市民)にとって研究はなじみがないものであり、従来の古典的な同意書や説明文書を配布して「研究に参加していただく」というアプローチそのものが現場の人にとっては大きな違和感になり、現場の貴重な取り組みを阻害する恐れがあることもわかりました。人類学でも同様の議論が展開されて、結局、説明と同意を得るのが基本とはなっていますが、現場の雰囲気や壊さずうまく説明と同意を得る方法論については検討課題であると思います。
323	第4章 インフォームド・コンセント等	第8	[意見] オプトアウトの具体的な期間や方法についてガイダンス等で明確すべき。 [理由] インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない場合には、研究対象者等に研究に関する情報を通知し又は公開し、研究が実施又は継続されることについて拒否できる機会を保障する(オプトアウト)ことが認められているが、その具体的な通知・公開の方法や、期間については指針案に記載されていないため、ガイダンス等に記載すべきである。特にオプトアウトの期間が十分設けられていない場合に、拒否の機会の保障が形骸化する懸念があり、どの程度の期間を設けるべきか、研究によっても異なるが、研究に応じた最低限の期間を明示するべきであると考え。
324	第4章 インフォームド・コンセント等	第8	この第8及びその中の下位層のタイトルについて「インフォームド・コンセント」ではなく「研究協力の意思確認に関する手続」とすべきと考えます。なぜならば、インフォームド・コンセント以外の手続も内容として定められており、またそれらが何のために行われる手続なのかを明らかにするために、「研究協力の意思確認に関する手続」とする方が良いからです。
325	第4章 インフォームド・コンセント等	第8	「第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等」への意見 社会的重要性の高い研究の定義をガイダンスでは明確にしてほしい社会的重要性の高い研究に、学会が主幹となる疾病登録や手技登録などが該当するようにしてほしい。
326	第4章 インフォームド・コンセント等	第8	[意見] 口頭によるインフォームド・コンセントの具体的な手順や方法の要件などをガイダンス等で明確に示すべき。 [理由] 文書でのインフォームド・コンセントを必ずしも要しない場合に口頭によるインフォームド・コンセントを受けることが認められているが、研究者等により研究対象者に対する説明が大きく異なることが予想されることが懸念されるため、具体的な手順や方法の要件などについてガイダンス等に明記すべきである。

327	第4章 インフォームド・コンセント等	第8	・コメント内容(具体的な修正の文案) ガイドラインレベルでよいので、独立行政法人等が実施した研究であっても、企業へのデータ提供や二次利用時においては「個人情報の保護に関する法律」も適用になり文書同意が必要になることの注意喚起をいただきたい。 ・理由等 企業へのデータ提供を伴う研究では倫理指針だけでなく個人情報保護法も適用されるため。
328	第1章 総則 第4章 インフォームド・コンセント等	第3の1	・インフォームド・コンセントを受ける手続き等(参考35-36p)にて侵襲を伴う研究、侵襲を伴わない研究と区分し、さらにそこから介入を行う行わないで区分するのであれば、その境目は明確にしていきたい。
329	第4章 インフォームド・コンセント等		第4章インフォームド・コンセント等 手続きの記載ばかりになっていて、ゲノム指針に記載されていた倫理的な基本的な考え方の部分(例えば、「試料・情報の提供の依頼を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならぬ。」、病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。」、提供者に不安を覚えさせることがないよう配慮しなければならない。』など)が削除されているが、倫理指針として問題ないか。
330	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1	倫理指針(案)以下の記載がございませぬ。>ア人体から取得された試料を用いる研究>研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であつて次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。 以上の記載と類似の「困難な場合には利用できる」との規定はこれまでの指針にあったかと思ひます。しかしながら、少なくとも当学における倫理委員会における実運用ではこの「困難」のハードルが著しく高く、遠方であっても飛行機で訪ねていくなどの努力を行わなければ、「困難」とは認めていただけず事実上、この「困難な場合には利用できる」との規定は死文化してあります。よつて、この規定ですが、困難でない場合にも利用できる規定も設けていただけませぬでしょうか。具体的には(ア)当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。1.匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。については、「(ア)の1.に該当するときは、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。」と定めるなどです。これは実務上も、既に連結不可能匿名化された検体の提供者について、手続を行う事は困難なためです。指針で明確に定めて頂かないと、各施設倫理委においては、これまで通り、「困難」を著しく高く設定して(=いわば、委員の保身的な立場から)、本規定を死文化しつづけるであらうと思ひます。
331	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1	1「既存試料・情報」という概念が、同意取得等必要な手続きの抜け道になつていないか、懸念が残ります。 意図的に「既存試料・情報」にしてしまい、必要な手続きを回避するような場合です。
332	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	「なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。」「インフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。」について、今回の見直しは、「研究者等」の定義から、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者を除く(変更を行う)(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)概要p2)と概要に記載されている内容と齟齬をきたしていると思ひます。研究協力者と定義して、以下でどうでしょうか? 「インフォームド・コンセントは、研究者等あるは研究協力者において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。」 望ましいかもしれませんが、実質的には、難しいと考へます。この場合、同意書は研究協力機関の長宛てでしょうか?それとも送り先である研究機関の長宛てでしょうか?後者であれば、研究機関で一部を保管することで確認したとするので良いと考へます。
333	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	研究協力機関においてインフォームド・コンセントを得る場合について、誰がインフォームド・コンセントをえる(誰が説明する)のかが不明確です。研究者がしないといけないうことになると、研究協力機関には研究者はないうけで、研究協力機関ではインフォームド・コンセントが得られないことになつます。研究協力機関の誰かがインフォームド・コンセントを受けなければならないということでしたらそのように記載が必要で、そうすると研究協力機関は定義されていますが、研究協力機関で実務にあたる者は定義されていません。研究協力機関で試料を採取したり情報を提供したりする人の定義が必要ではないでしょうか、研究協力者とかの名称になるかと思ひますが、
334	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	第8の1(1) 新たな試料・情報を取得する場合のICについて 研究協力機関が新たに試料・情報を取得する場合のICは「研究者等が受けること」とされていますが、自機関内のICと異なりますので、多くの場合、対面による方法は困難です。研究者の所属、氏名、連絡先を記載した説明文書を研究協力機関に渡しておき、研究対象者(候補)に読んでいただいて(又は研究協力機関の医師等に説明補助をしてもらつて)同意を得るのが現実的と思ひますが、そうであれば、現行の既存試料・情報の提供時のICとあまり変わらないと思ひます。また、「研究者等がICを受けるとなると、同意書を研究協力機関ではなく、研究者(研究機関)が保管する必要が生じ、試料・情報を匿名化せずに提供するようになると思ひます。研究協力機関として新たな試料・情報の提供を行うことができるのは、侵襲がない又は軽微な侵襲の場合のみに限定されていますので、ICの方法は既存試料・情報の提供の場合と同じとしてもよい(「研究者等が受けること」の(だ)りを削除する)のではないのでしょうか。研究者以外の者がICを受けるのは適切ではないという考え方に立つとすると、既存試料・情報の提供においても同じことが言えると思ひます。適切なICを受けることを求めるのであれば「研究者等が受けること」ではなく、ICを受けるときの要件をガイドンス等に示すこととしてはいかかでしょうか。
335	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	第4章 第8の1(1)について「研究者等」の定義から、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者が除外されましたが、「インフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない」となると、現実的には、研究者等がインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合(研究協力機関が遠方である場合など)が多発すると思ひます。研究協力機関において、適切にインフォームド・コンセントが取得されるよう研究責任者が管理し、その方法を研究計画書に明記することなどで対応可能としていただけるよう要望いたします。
336	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	指針(案)該箇所「なお、研究協力機関が...」について以下の通り修正すべきである。 「なお、研究機関以外の医師等は、診療等において対象者への利益が見込まれる場合に限り、新たに試料・情報(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)を取得し、提供のみを行うことに協力することができる。ただし、当該取得及び提供のみを行う者は、研究者が適切にインフォームド・コンセントを受けたことについて確認しなければならない。また、試料・情報の取得に侵襲を伴う場合は、有害事象について適切に対応し、機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。加えて、新たに試料・情報を取得し、提供のみを行う機関の長は、試料・情報を適正に提供し、軽微な侵襲を伴う試料・情報の取得及び提供のみを行う場合は有害事象に対応するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。」 加えて、ガイドンスにおいて、診療目的がある場合として遺伝子解析研究を例示すべきである。なぜなら、新たな試料・情報の取得は、原則として研究者が行うべきであるから、そして、研究者以外が新たな試料・情報の取得及び提供を行うことは、診療等において対象者への利益が見込まれる場合のような、例外的な場合に限定すべきであるから、また、試料・情報の取得及び提供のみを行う者及び機関は、その責任を負わなければならないから。
337	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	「なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。」とありますが、研究者が所属しない機関である研究協力機関において、研究者等がインフォームド・コンセントを取得するという状況が想像しにくいのですが、いかがでしょうか。どのような場面状況で適用されるルールなのかを明示してください。

338	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	研究機関ではない「研究協力機関」において「試料情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」が研究者等から除かれると、研究協力機関において新たな試料・情報の所得にかかる同意説明を行う「研究者等」は研究機関から研究協力機関に向いて同意取得を行う必要があるのか？
339	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない旨の明記について研究者等が医学系以外の領域で行われる研究の従事者である場合、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けるのに適切でないケースが想定されます。また、研究者等と研究協力機関の連携に問題が生じ、インフォームド・コンセントを受けずに誤って試料・情報を取得するケースも想定されます。このような懸念があっても、研究協力機関において試料・情報を取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならないのでしょうか、例えば、実質的には研究協力機関に該当しても、取入て研究計画書で共同研究機関に位置付けて、インフォームド・コンセントを受けるとしてもよいのでしょうか。
340	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	<p><対象箇所> (1)中略～なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。</p> <p><意見> 「研究協力機関」におけるインフォームド・コンセントは、「研究者等」にいて受けなければならないとあるが、「研究協力機関」には「研究者等」はいないこととされており、矛盾がある。 研究協力機関において、当該研究のために新たに試料・情報を取得し、究機関へ提供する業務に携わる者は、「研究者等」に該当するものと規定する必要があるのではないか。</p> <p><理由> 「研究協力機関」に所属しない、「研究機関」の「研究者等」が、「研究協力機関」に出張して研究の一部(IC取得)を行うこと、および面識のない研究対象者(者)からICを取得することは、研究実施の実務において可能とは考えにくい。</p>
341	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	<p><対象箇所> (1)中略～なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。</p> <p><意見> 研究協力機関から研究機関への試料・情報の提供に際しては、あらかじめ研究協力機関の長の許可が必要と考えられるが、これに関する規定が必要ではないか。</p> <p><理由> 規定に不足があり、「研究協力機関」の「研究者等」に該当しない者によって、不適切な試料・情報の採取や研究機関への提供が行われる恐れがある。</p>
342	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	オプトアウトにて実施される研究において、研究協力機関において、被験者がオプトアウトを確認したことを、被験者に確認しなければならないのか？
343	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	<p>現在の記載 (中略) なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。</p> <p>・コメント内容(具体的な修正の文案) 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合、研究協力機関が確認すべき事項をガイダンス等で明確にしていだきたい。インフォームド・コンセントの内容、取得の有無の他に、電磁的方法の妥当性(システムのバリデーション等)まで研究協力機関側で確認する必要があるのか、ガイダンスレベルでよいので、「当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認」の方法(具体例)を示していだきたい。</p> <p>・理由等 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合、研究協力機関が確認すべき事項を明確にしていだきたい。 「研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。」に関する、具体的な手続きのイメージができなかったため。</p>
344	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	<p><対象箇所>(前略)なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についての インフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。</p> <p><意見>第2(15) 研究者等の定義から、「研究協力機関」に「研究者等」はあらず、本規定は実行不可能である。</p> <p><理由>第2(15) 研究者等の定義において、研究者等から除外されている「研究協力機関において「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」を、研究者等に含める必要がある。</p>
345	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	<p>現在の記載内容 なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。</p> <p>【意見(または修正案)】 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合、研究協力機関が確認すべき事項をガイダンス等で明確にしていだきたい。 【理由等】 「研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。」に関する具体的な手続きのイメージができている。</p>
346	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	<p>現在の記載]… なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。</p> <p>【コメント・提案】「研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。」とあるが具体的には、試料・情報の提供先となる研究機関において、倫理審査委員会承認、研究機関の長の実施許可取得済みの説明文書・同意文書(オプトアウト文書)を使用し、研究協力機関の研究者が同意説明の補助を行うことで良いか。(説明欄の署名は試料・情報提供先となる研究機関の研究責任者、説明補助者欄を研究協力機関の研究者とすることで良いか。)</p> <p>【理由等】「研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセント適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。」に関する、具体的な手続きのイメージができなかった。</p>
347	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	研究機関とは別に、新たな試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関を「研究協力機関」として新設したことについては、一例のみの症例登録やまれな疾患患者からの一検体に遭遇した際に、その医療機関の新たな倫理申請などの手続きが不要となり、症例収集が困難な難病研究等の阻害因子が一つ除かれたこととなり評価できる。しかしながら、研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等(新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみ行う者が除かれた)において受けなければならないこととなっているため、「研究協力機関」以外の研究者が「研究協力機関」に赴いてインフォームド・コンセントを得ないといけなことを意味しており、全く非現実的で、「研究協力機関」の新設を骨抜きにするものである。「研究協力機関」において、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみ行う者がインフォームド・コンセントを行うことができるような規定とすべきである。

348	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	研究協力機関へ研究者等が行ってインフォームド・コンセントを実施しなければならない(もしくは電磁的方法による説明をしなければならない)運用になってしまうと、研究者等の業務が回らなくなってしまう可能性が高い。また、研究者等の時間には限りがあり、電磁的方法であったとしても常に対応できる状況になり場合が考えられるため、試料収集に大きな影響を及ぼす可能性も高い。これまでのゲノム指針(以下、「ゲノム指針」という。)では「研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。」もしくは、「研究責任者は、履行補助者との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。」としてきたことから、研究協力機関にも適用してはどうか。
349	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)	研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならないとされているが、これは研究協力機関は研究者等に含まれないため、例えば主管施設等の研究者等に当たる者においてインフォームド・コンセントの手続きを行わなければならない。研究協力機関においてはインフォームド・コンセントの手続きを行わないという理解でよいのか。また、インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであると確認しなければならないが、どのような方法を想定されているか。あるいはどこまで確認すれば「確認した」と見なされるのか
350	第4章 インフォームド・コンセント等(概要に対する意見であるが、本文に言及)	第8の1(1)(3)	新指針(案)を確認する限り、「研究協力機関」は研究対象者より新規試料・情報の収集のためのインフォームド・コンセントを取得することができない(インフォームド・コンセントは研究者が取得しなくてはならない)とされているが、「既存試料・情報の提供のみを行う者」は従前どおり、第4章第8の1(3)に基づき、既存試料・情報の取得のためのインフォームド・コンセントに関する手続き(「適切な同意、ヤオプアウト含む」)を実施できるという理解で良いか、示していただきたい。
351	第4章 インフォームド・コンセント等	第8 1(1)	医学系研究と同様に、遺伝子解析研究でも必ずしも文書によるIC不要となっているが、口頭同意可という理解で良いか
352	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)ア	(1)ア侵襲を伴う研究では、「研究者等は、5の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントを受けなければならない」と記載されています。視覚・聴覚器・運動器の傷病等によりその機能を失った者では、文字を書くこと・電子媒体を触れることが困難になります。その場合、医療者や研究者は、音声や微細な動作を電磁的記録に変換したうえで同意の意思表示を受け取ることがあります。文書同意に限定せず、音声や動作による同意を得ることを許容することは可能でしょうか、もし許容されるのであれば、「研究者等は、5の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセント(音声・動作による意思表示を含む)を受けなければならない」と加筆していただければ幸いです。
353	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ	イ侵襲を伴わない研究の場合は、必ずしも文書による同意が必要ないとの記載があります。ヒトゲノム解析を行う研究の場合、血縁者への影響も鑑み、対象者自身が結果を聞くことができない場合に代わりに結果を伝えてよい者の連絡先について確認しておくことが特に望ましいと考えますが、口頭での同意となるとこのプロセスがよい加減になる可能性はないでしょうか。
354	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1イ	侵襲を伴わない研究であれば、介入があっても必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない、でいいでしょうか。治療とまでいかなくとも、何かを飲んで健康影響を調べるような研究では、研究開始時には侵襲はなくとも、時間経過とともに健康に影響を与える可能性を排除できない研究などは、インフォームド・コンセントを受けることは必須と思われる。
355	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1イ	「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」ことでもいいでしょうか。証拠の残らない手続きは非常に危険と思います。
356	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(7)	36ページ、下から3行目「同意の内容に関する記録を作成しなければならない」研究対象者等の同意署名は必要でしょうか。電子署名でも良いでしょうか。
357	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(7)	【現在の記載内容】 イ 侵襲を伴わない研究 (ア) 介入を行う研究 研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。 【意見(または修正案)】 ガイドンスレベルでよいので、企業へのデータ提供や二次利用時には個人情報保護法も適用になり文書同意が必要になることの注意喚起をしてください。 【理由等】 企業へのデータ提供を伴う研究では倫理指針だけでなく個人情報保護法も適用のため(民間なので厳しい)文書ICが必須になること等がわかりにくい。適用となる法や、必要な対応を明示すべき。要配慮個人情報、文書ICを実施すべきである。
358	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(7)、(1)	「口頭によりインフォームド・コンセントを受け」 電磁的方法も可能になったので、「口頭並びに電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受け」としてはどうか。
359	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(7)、(1)	これまでゲノム指針では、原則文書によるインフォームド・コンセントを実施してきた(新規試料も既存試料も)。今回、医学系指針と統合することで、口頭でのインフォームド・コンセントも可能となるが、問題は生じないか。
360	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(7)、(1)	これまでインフォームド・コンセントの際の説明文書等を研究対象者に渡す運用としてきており、今回導入が検討されている電磁的方法でも「説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。」としているが、口頭でのインフォームド・コンセントの際にはどのように担保するのか。

361	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1の(1)イ(イ)	「第8インフォームド・コンセントを受ける手続き等」への意見 1、(1)イ(イ) 新たに試料・情報を取得する研究で侵襲、介入無(人体から取得された試料を用いる研究において、研究協力機関におけるインフォームド・コンセントは、研究者が協力機関に赴いて得るとのことか？
362	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ)	37ページ、下から4行目：研究対象者等が拒否できる機会を保障する…… オプトアウトを指すと思われますが、具体的にどのようにすればよいのでしょうか。
363	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ)	38ページ、上から6行目：共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。 この場合の「特段の理由」というのは具体的にどのようなものなのでしょうか。
364	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ)	38ページ、下から7行目：研究協力期間においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。どのようにインフォームド・コンセントが「適切に取得」されたのを判断するのでしょうか。この場合の「説明」と「同意」については、研究対象者等の署名が必要でしょうか。
365	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ) (i)	1、(1)イ(イ) () 新たに試料・情報を取得する研究で侵襲、介入無(人体から取得された試料を用いない研究で要配慮個人情報取得して実施する研究において、研究協力機関におけるオプトアウトの研究対象者の参加拒否機会の連絡先は、情報提供を受ける機関の研究者という理解で良いか？
366	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ) (i)	研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。と記載されているが、「研究対象者等の適切な同意を受ける」とは、具体的にどのような手順が想定されるか。
367	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ) (i)	[意見2] [該当箇所] 第4章 インフォームド・コンセント等 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 (1) イ (イ) 丸2 (i) 要配慮個人情報取得して研究を実施しようとする場合「研究者等は、…インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。」(37ページ) [意見] 「研究対象者等の適切な同意」とは、具体的にどのような同意の受け方を意味するのか、具体的な記載が必要ではないでしょうか。 [理由] 「研究対象者等の適切な同意」が、同じ項目「1 (1) イ」の(ア)の研究種別、および(イ)丸1の研究種別について記載されている「口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の記録を作成すること」とは異なるのか、研究責任者と倫理審査委員会に対して具体を示す必要があると思います。
368	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1の のイ(イ)	これまでゲノム指針では、情報だけの取得かどうかに関わらず、原則文書によるインフォームドコンセントを実施してきた。今回の改正により、新規に要配慮個人情報やゲノムデータを提供していただき、研を実施するが同意困難な場合、学術研究もしくは特段の理由がある時は、オプトアウト(研究に関する情報の通知又は公開) + 拒否の機会の保障で研究に使用できるようになり、非常に簡便な手続きになるが、意図するものか。
369	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1の のイ(イ)	たとえば、民間企業が実施する生命科学研究において、要配慮情報(人種情報)やゲノムデータを用いて解析を実施したい場合も、同意困難な場合は「学術研究もしくは特段の理由がある」として同じ手続き(オプトアウト)により研究に用いることに問題はないという理解で間違いはないか。
370	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ) (i)、(ii) (2)イ(ウ) (3)ア(ウ)	学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようすることに特段の理由があるときは、… [意見] ガイダンスにおいて、「特段の理由」に該当する事例を挙げていただきたい。 例えば、総務省より公開されている「研究活動における保有個人情報の取扱い」について、に記載される下記は該当するか、「国の行政機関又は独立行政法人等は、他の独立行政法人等から、当該他の独立行政法人等の年度計画(注1)に活動として位置づけられた研究の実施のために、保有個人情報の提供を求められた場合には、行個法第8条第2項第3号又は独個法第9条第2項第3号を根拠として、これを提供することができる。」
371	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ) (ii)	第8の1(1)イ(イ)2(ii)において「研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。」とあるが、研究協力機関の長としての許可手続(届出で足りる?)はどのようになるのか。
372	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ) ()	本規定で扱うものは、侵襲を伴わない研究かつ介入を行わない研究かつ人体から取得された試料を用いない研究かつ要配慮個人情報取得しない研究であることから、「なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは」との案文は適切な表現とは言い難く、例えば「なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに情報を取得し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントもしくは適切な同意は、とすべきでないか。また、この場合において、インフォームド・コンセントであれ適切な同意であれ、当該同意について「研究者等において受けなければならない。」とまですべきであるのか。あくまで本規定で想定される研究が、侵襲を伴わない研究かつ介入を行わない研究かつ人体から取得された試料を用いない研究かつ要配慮個人情報取得しない研究であるならば、当該同意を受ける者は研究に協力する者でよいのではないか。
373	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ) ()	「研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には」とあるが、本規定で扱うものは、侵襲を伴わない研究かつ介入を行わない研究かつ人体から取得された試料を用いない研究かつ要配慮個人情報取得しない研究であることから、「研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントもしくは適切な同意を受けることは要しないが、インフォームド・コンセントもしくは適切な同意を受けない場合には」とすべきではないか。

374	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ) ()	「... (ただし、研究に用いられる情報(要配慮個人情報を除く。)...)とあるが、本規定で扱うのは要配慮個人情報を取得しない研究であることから、「(要配慮個人情報を除く。)」は不要ではないか(この文言が残ることによって文意の理解が困難となる)。
375	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1の のイ(イ) ()	() 修正: '研究者等において受けなければならない。' '研究者等において同意を受けなければならない。' 理由: 文脈的にわからないことは無いが、記載されている方が明確でわかりやすいため。
376	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ) ()	(侵襲なしの観察研究をアウトで実施する場合でも、アウトを実施するのは研究機関の方で実施し、研究協力機関では実施しない(または、してはいけない)という理解で良いか? 研究協力機関においてもアウトの貼り紙等をして構わないのか?)
377	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(1)イ(イ) ()	第2(15) '研究者等' の定義に照らし合わせると、研究協力機関で「当該研究のために新たな試料・情報の提供のみを行う者」がインフォームド・コンセントを取得するのではなく、研究機関(含: 共同研究機関)の研究者等が研究協力機関に出向くなどの形を取り、インフォームド・コンセントを取得するということが、研究実施のハードルがむしろ高くなるように考える。
378	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(2)	'人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)概要」、拝見させて頂きました。1点、意見を述べさせていただきます。 (2) 自ら研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント> 人体から取得された試料を用いる研究において、口頭にて同意を受けるのが原則ですが、「これらの手続を行うことが困難な場合」は、(ア)から(ウ)の除外が適用されます。ゲノムとの統合新指針のガイダンスはまだ発表されていませんが、現行のガイダンスでは、「これらの手続を行うことが困難な場合」の具体的事例を、「例えば、研究対象者から取得してから相当の年月が経過しているため、死亡、退職および転居等により当該研究者等と連絡をとることが困難な場合など」と記載されています(ガイダンスp98)。病院(特に大学病院など大病院)の検査部では、採血後の検体を一定期間、日常業務の一環として保管しており、その検体をまとめて臨床研究に用いることがあります。この場合、患者さん一人一人に同意を取得することは非常に困難であり、研究のハードルを上げてしまっています。当院では、ガイダンスに記載された事例が「金科玉条」のように扱われているため、残血清など既存試料を用いた臨床研究(診断精度・診断研究)など、一般的に(ウ)社会的に重要性の高い研究に当たると思われる研究も、「手続を行うことが困難な場合」の壁が立ちふさがる、研究の認可がありません。勿論、該当患者が少ない場合など取得が可能な範囲では、口頭で同意を受けています。指針のリリース後に作成されるガイダンスにおいて、例えば、「測定後の残血清など、一度に多くの検体が取得できる環境下において、それらの既存試料を用いた研究を行う場合」というように、困難な場合の事例についての記載を見直し(追記)はして頂けないでしょうか?
379	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(2)ア	(2) ア施設において保管している既存資料・情報を用いて研究を実施しようとする人体から採取された試料を用いる研究についても、上記と同様のこと(ヒトゲノム解析を行う研究の場合、血縁者への影響も鑑み、対象者自身が結果を聞くことができない場合に代わりに結果を伝えてよい者の連絡先について確認しておくことが特に望ましい)と考えますが、口頭での同意となるとこのプロセスがいろいろ加減になる可能性はないでしょうか、が言えます。
380	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(2)ア	39ページ: これらの手続を行うことが「困難な場合」(上から4行目)、相当の関連性があると「合理的に認められること」(一番下)など、各施設の倫理委員会により、解釈が一定せずに審査委員考え方によって恣意的にどのようにでも解釈できるのではないかと懸念します。そのため、それぞれについて、具体的な事例を挙げていただけると幸いです。
381	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(2)ア	2. 既存試料を用いた場合の同意取得における同意取得が困難な場合の解釈について、ガイダンスへの追記を願います
382	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(2)ア(ウ)	(ウ) ...社会的に重要性の高い研究... について「公衆衛生上重要な研究」に修正してほしい。なぜなら、「社会的な意義を有する研究」との混同しやすいので、違いを明確にするため。同(3)ウ、(6)ウ、9(1) も同じ。
383	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(2)イ	40ページ: インフォームド・コンセントは研究者は「得る」、研究対象者等は「与える」という言葉が一般的ではないでしょうか、インフォームド・コンセントを「受ける」、という表現は人口に膾炙しているのでしょうか。
384	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(3)	【意見内容】 「これらの手続を行うことが困難な場合であって、という意味について、現行の「医学系指針ガイダンス」においては、「例えば、研究対象者から取得してから相当の年月が経過しているため、死亡、退職および転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる。」との記載があるが、これに「研究対象者のデータ数が膨大であり、全ての研究対象者の同意を取得することが現実的でない場合」という旨を追加で明記すべきである。 【理由】 今後保険医療分野におけるAI開発は加速していくと思われるが、AI開発の性質上、一回の開発で利用される匿名加工等されている医療情報の数は膨大なものになり、個々の研究対象者のICを取得することは通常困難である。仮にこれについて個別のICを得ることが必要となると、保険医療分野のAI開発の発展に著しい遅延をもたらす。そのため、保健医療分野AI開発を加速させるという観点からは、「これらの手続を行うことが困難な場合」の解釈として、「研究対象者のデータ数が膨大であり、全ての研究対象者の同意を取得することが現実的でない場合」という場合を含むべきである。

385	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(3)	<p>【意見内容】匿名加工情報等については、その性質上、当該研究対象者本人を識別することができないのであるから、柱書但書記載の「これらの手続を行うことが困難な場合であって、」に該当すること(あるいは柱書但書記載の同要件の検討の必要がないこと)を明記すべきである。</p> <p>【理由】 現在の柱書但書を引用すると次のとおりである。 「ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。」 ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。 (ア)匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。 (イ)匿名加工情報又は非識別加工情報であること。 以下略 つまり、現行法の規定ぶりからすると、アの(ア)またはアの(イ)に該当する情報であったとしても、「これらの手続を行うことが困難な場合であって」という柱書但書記載の要件が重畳して適用されることになる。 しかしながら、個人情報保護法第36条第5項は、「個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。」と定め、匿名加工情報の識別行為を禁止している。 また、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法上は、非識別加工情報について識別行為の禁止を定める明文の規定はない。しかし、一度識別できてしまうと、せっかく法の定める基準・手続(同法第4章の2)に則り作成した非識別加工情報が非識別加工情報たり得なくなる(同法2条8項)。そのため、現実的には非識別加工情報についても識別行為を行わない運用となっていることが通常であり、このことは、本指針(案)17頁の「匿名化」(第2(28))された情報においても同様と考える。 すなわち、匿名加工情報、非識別加工情報及び本指針(案)上における「匿名化」の水準を満たしている情報(以下「匿名加工情報等」という)は、法律上またはその定義・概念それ自体の内在的な制約により、識別を行うことが本来予定されていないといえる。 したがって、作成済みの匿名加工情報等については、その性質上、当該研究対象者本人を識別することができないのであるから、柱書但書記載の「これらの手続を行うことが困難な場合であって、」に該当することが明らかであることから、作成済みの匿名加工情報等については同但書に該当すること(あるいは柱書但書記載の同要件の検討の必要がないこと)を明記すべきである。 (これに対し、今後新たに匿名加工情報等を作成する場合に、当該研究対象者等から「」を取得することは可能であるから、このような場合にまで明記を求めるものではないことを申し添える)。</p>
386	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(3)	(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合の「インフォームド・コンセント」について 既存情報の提供のみであれば、適切な同意でよいことを、本文又はガイダンスに記載すべきである。なぜなら、インフォームド・コンセントを受けなければならないとしか記載されていないから。
387	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1の(3)ウ	<p>【現在の記載内容】 ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、9 から までの要件の全てに該当していなければならない。また、9 から に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。 【意見(または修正案)】 社会的に重要な研究とは具体的にどのようなものなのでしょうか？基準があるのでしょか？ガイダンスに記載していただきたい。 【理由等】 社会的に重要な研究を明確にしたいため。</p>
388	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1の(3)ウ	<p>現在の記載 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって(以下略) ・コメント内容(具体的な修正の文案) 「社会的に重要性の高い研究」とは具体的に何でしょうか。倫理指針で定義した方がよいと思います。 理由等 「社会的に重要性の高い研究」が具体的に何を指すかが不明であるため。</p>
389	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(4)	既存試料・情報の提供のみを行う際に必要な手続はこの章に書かれていますが、新たに取得した試料・情報の提供のみを行う際の手続については、1(1)のICに関することと3の記録の保管に関するこの記載にとどまっています。新規試料・情報の提供のみの場合も、機関の長がその体制・規程を整備することの規定は必要ではないでしょうか。また、研究に伴って試料・情報の提供を行うことについて、機関の長への報告または許可を得ることも必要ではないでしょうか。
390	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(4)	指針(案)第8の1(4)「既存試料・情報の提供のみを行う者の手続」については、現行の(3)中の記載に戻すべきである。なぜなら、新たな項目として立てること、必要な手続きが分りにくくなるから。
391	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(4)	1、(4)既存の試料・情報の提供のみを行う者の手続において、この場合のオプトアウトによる研究対象者の参加拒否機会の連絡先は、研究協力機関となるのか？
392	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(4)	1、(4)既存の試料・情報の提供のみを行う者の手続において、「(3)イ及びウにより提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聞いたうえで」と記載されている。今回、一括審査が原則となったが、ここで言う委員会は提供機関の倫理審査委員会を指すのか？一括審査を実施した委員会なのか？後者の場合、一括審査で承認されているので不要ではないか？また、前者の場合で提供機関に倫理審査委員会がない場合はどうなるのか？
393	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(4)	既存試料・情報を提供のみを行う者だけでなく、新たにに試料試料・情報を取得し、提供のみを行う者の手続も記載必要ではないか。
394	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(4)ア	アにおいて、機関の長は、必要な体制及び規程を整備しなければならない旨が記載されています。その規程の整備において、指針においては、ウに該当する場合にのみ、倫理審査委員会の意見を聞いた上で、機関の長の許可を得なければならない旨の規程となっていることから、その趣旨を踏まえた規程とする必要がある旨をガイダンスに記載していただくと良いと考えます。

395	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(4)ア	修正:「所属する機関の長」「既存試料・情報の提供のみを行う機関の長」?「所属する研究機関の長」や「既存試料・情報の提供のみを行う研究機関の長」理由:用語の定義に記載された「研究機関の長」に合わせるべき。
396	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(4)イ	43ページ:研究対象者が拒否できる機会、社会的に重要性の高い研究、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにしていなければならない、という文言は、施設ごとに判断の基準がかなり幅広に解釈されるのではないだろうか。
397	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(4)ウ	「既存試料・情報の提供のみを行う者」であっても、「それらの者が所属する機関」の倫理委員会の意見を聴かなければならない、ということか、表現が曖昧であるため、現場が混乱する可能性が懸念される。(研究者が自身の所属機関の倫理委員会に「念のため」申請するケースが多くなり、倫理委員会の業務負担が軽減されないなど、これまでも、既存試料・情報のみ提供する場合の届け出書が活用されず、倫理委員会に「念のため」申請するケースが多々あった。)
398	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(5)	(5)(3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」 「イ 試料・情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント等の手續」について「～コンセントの手續等」とすべきである。なぜなら、他の個所と表現を統一すべきだから。
399	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(5)イ(ア)	「(ア)(3)ア(ウ)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、6 から までの事項を公開しなければならない。」について共同研究において、(2)イ(ウ)に該当し、拒否の機会を保障している情報について、(3)ア(ウ)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、拒否の機会を保障せず、公開のみでよいか、明確にしてほしい。なぜなら、現行指針の規定では、提供元で拒否の機会を保障している情報については、提供を受ける先においても拒否の機会を保障しなければならないと読めるから。
400	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(5)イ(ア)イ	(5)イ(ア)及びイ(イ)の手續きは、既存試料・情報を提供を行う機関での(3)ア(ウ)及び(3)イの手續きにおいて、既存試料・情報の提供を受ける機関と連名で通知・公開もしくはオプトアウトすることで差し障りないでしょうか。
401	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(5)イ(イ)	44ページ、最後の行:研究対象者が同意を撤回できる機会を保障しなければならない、一度提供された試料は、トレーサビリティが確保される必要がありますが、一方、個人情報等を紐づけしないように保存してあるため、現実的には簡単ではありません。このような場合に、「研究対象者が同意を撤回できる機会を保障」というのは具体的にどのように行えばよいのでしょうか。
402	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(5)イ(イ)	第8 1(3)イ(現行医学系指針第12(3)イ)に基づいて提供された既存試料・情報を用いて研究が実施される場合、提供側(診療機関や自治体の公衆衛生部門等)では試料・情報が非匿名の状態にあるが、提供の際に匿名化され、提供を受ける研究機関側では(試料・情報に付された番号で提供側に問い合わせるとのこと(大部分の場合、これはしてはいけないという条件で提供される)がなされない限り)誰のものであるか知り得ない場合が多い(試料・情報の提供の際に、個々の試料・情報にはコード番号が付されているが対応表は提供されないという場合)。その場合、提供側については、第8 1(3)イ(ア)イの要件に基づいて、6マル1～マル6を通知・公開し、オプトアウト機会の保障をしよう求められるが、提供を受ける研究機関側は、自らはオプトアウトの申し出に対して対応することができない。そのような場合に、6マル1～マル4を通知・公開することで研究実施を可能とする規定を追加することが必要だと考えられる(オプトアウトについては提供側に申し出るよう、潜在的な研究対象者に案内する文章を公開文書に含めることが適切な場合には、そのような措置を講じることを推奨する旨をガイダンスに記載)。 規定の文言としては、第8 1(5)イ(イ)の規定に続けて「ただし、提供にあたって試料・情報が匿名化され、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする者に対応表が渡されない場合には、6マル1～マル4までの事項の公開で足りる。」と規定することが考えられる。
403	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(5)イ(イ)	「(イ)(3)イに該当することにより、...同意を撤回できる機会を保障しなければならない。」について「...拒否できる機会...」に修正すべきである。なぜなら、同意は受けないから。
404	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(5)イ(イ)	(イ)「原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。」とあるが、提供を受けて研究を実施する側(提供先)では、同意撤回への対応は現実的に難しいのではないかと、それとも、対応表や匿名化の際に削除した個人情報を試料提供先にも渡す前提に変更されるのか。
405	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(5)イ(イ)	9の規定による適切な措置を講じ、とあるが、9(2)は提供を受けて研究を実施する側(提供先)では現実的ではないのではないかと。
406	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(6)	【現在の記載内容】 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い 【意見(または修正案)】 海外から試料・情報の提供を受けて研究を行う場合、この規定に準じて実施してよいのか。 ガイダンス等で何らかの注意事項等を記載すべきではないか。 【理由等】 海外にある者から試料・情報を提供を受ける場合の取扱いを明確にしたいため。
407	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(6)	6月に公布された改正個人情報の保護に関する法律では、外国の第三者に提供する際に、提供先の国名、当該国の個人情報の保護制度など、本人に役立つような情報を提供した上で同意を受ける必要があることになった(改正第24条第二項)。データベースを介した共有ではどの国の研究者に利用されるかインフォームド・コンセントの時点で決まっておらず、どこまで説明する必要があるのか、また、説明する各国の個人情報の保護制度の情報の正確性や粒度が説明者によって異なる可能性が高いと考えられるため、一定の基準を示すべきである。
408	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(6)ア	修正:「試料・情報の提供を行う機関の長」「試料・情報の提供を行う研究機関の長」理由:用語の定義に記載された「研究機関の長」に合わせるべき。

409	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の1(6)イ、ウ	イとウ「次に掲げる要件の全てを満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。」や「倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること」とあるが、第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等の(1)(2)(3)(5)に関しては倫理審査の承認と研究機関の長の許可を受けることについて記載が無いので、(1)(2)(3)(5)の場合は受けなくても良いのかと勘違いされてしまうように思うので、全部に記載する方が分かりやすいのではないか。
410	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	意見「電磁的方法を用いる場合は、研究者は必ずしも対面や電話などでの対応は必要ないと判断してよいが、また「説明内容に関する機会」とはメールでの問い合わせ対応などでも問題ないか 理由「電磁的方法を選択する場合の利点や課題点を整理するため
411	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	現在の記載 研究対象者に対し、本人確認を適切に行うこと。 ・コメント内容(具体的な修正の文案) 電子的にインフォームド・コンセントを実施する場合の本人確認はどのように実施すれば良いのでしょうか。、例えば、チェックボックスなどにチェックしてもらうなど、自己申告で問題ないでしょうか。 ・理由等 電子的方法で実施する場合には、なりすましなどの問題があるため。
412	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	現在の記載 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。 ・コメント内容(具体的な修正の文案) Web上で同意を取得する研究の場合、「質問をする機会を与え」と及び「当該質問に十分に答えること」はどのように実施したらよいでしょうか。 ・理由等 Web上で同意を取得する研究を想定した上で「質問をする機会を与え」「当該質問に充分答えること」とされているのか、明確にしていきたいため。
413	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	<意見>「電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法)」の具体的な詳細について、また1,2,3の具体的な詳細について、許容される方法と許容されない方法をガイドンスで例示すべきではないか。 <理由> 研究者等の恣意的な判断により、不適切な運用がなされ、研究対象者の不利益を招く可能性がある。
414	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	<意見>「1.本人確認を適切に行うこと。」「2.説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。」「3.る説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。のそれぞれについて、適正と考えられる具体的な実施方法を、ガイドンスで例示すべきではないか。 <理由>研究対象者(患者)は、一般に電磁的方法によるインフォームド・コンセントに慣れないことが想定されるため、不利益が生じないよう配慮する必要がある。 また「電磁的方法」とは、web会議システムを用いた対面での説明・質問・同意意志確認が必須とされるのか、あるいは電子メールやアプリを用いた方法など他の方法も利用可能であるのか等、研究者等や倫理審査委員会においても混乱のないよう、許容される方法を具体的に示す必要がある。
415	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	<意見>「電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法)」によるインフォームド・コンセント(IC)の取得は、「文書IC」を代替するものとして扱えるのか、あるいは「口頭IC(口頭説明・口頭同意) + 記録作成」とみなされるのか、ガイドンスで明示すべきではないか。また、「電磁的方法」の種類により、いずれの場合もあり得るのであれば、同じガイドンスにおいて、どのような電磁的方法はどちらのICに該当するのか、具体的に例示を行うべきではないか。 <理由>本指針第8-1で、IC取得を求める場合について、「文書IC」が必須な場合(第8-1(1)ア)と、「口頭IC(口頭説明・口頭同意) + 記録作成」が許容される場合(第8-1(1)イ)などがあり、「電磁的方法によるIC」がいずれにあたるのか、明確にする必要がある。
416	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	[現在の記載内容] 本人確認を適切に行うこと。 [意見(または修正案)] 電磁的インフォームド・コンセントの際に本人確認をどのようにするのか。 [理由等]対面でのインフォームド・コンセントではないため、なりすまし等が発生しないためにも本人確認の信頼性を担保する具体的方法を定義してほしい。
417	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	[現在の記載内容] 研究者等は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法)によりインフォームド・コンセントを受けることができる。 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。 インフォームド・コンセントを受けた後5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。 [意見(または修正案)]以下を追記して欲しい。4 電磁的方法のためのシステムの要件及び運用は「医薬品の承認又は許可に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(薬食発第0401022号 平成17年4月1日)(いわゆるER/ES指針)に準拠すること。 [理由等]倫理指針の必須文書の電磁的文書の扱いは、臨床研究法の令和2年5月15日の通知と同様であるか確認したい。倫理指針でも同様の記載が必要と考えられるため。
418	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	電磁的方法によるICは、研究対象者に一度も面談せず同意を得ることも可能か、その場合は、研究対象者の理解度の把握ができないのではないか、研究の内容を踏まえ、倫理審査員会で電磁的方法によるICを認めるかどうか判断することをガイドンス等に記載すべきではないか。
419	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント 従来の書面での同意書に代わるものとして新たに電磁的方法が記載されたが、本方法での同意取得を成立させるための具体的な注意点や手続きが記載されていないため、研究者にとって分かりにくい印象を受ける。
420	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	電磁的方法によるICの際に「研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。」とあるが、具体的な方法をガイドンスで示してほしい

421	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	指針において、本人確認を適切に行うことが求められています。この場合、例えば、インターネットにおいて匿名調査を行う研究で、電磁的方法により同意の取得を行い、引き続き、回答を求める形にする場合には、回答を行った人は、同意を行った本人であると考えられ、この方法で、十分に本人確認が行えていると考えられます。本人確認の方法の例として、そのような旨をガイダンスに記載しておいただければと考えます。
422	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	[意見]電磁的方法によるインフォームド・コンセントの具体的な手順や方法の要件などの詳細についてガイダンス等で明記すべき。 [理由]文書でのインフォームド・コンセントに代えて電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けることが認められたが、具体的な内容について指針には記載されておらず、導入による混乱が懸念される。「電磁的方法」とはどのような方法を指すのか、どのような場合に電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けられるのか、また適切な本人確認の方法について等、具体的な内容や方法・手順・保管に関わる要件など詳細について、ガイダンス等で明確にすべきである。
423	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	「研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと」とあるが、どのような本人確認の方法が「適切」なのか、ガイダンスに例示してほしい。
424	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	「本人確認」で推奨される方法について、例えば「オンライン診療の適切な実施に関する指針」などを参考として、姓名を名乗ってもらうなどの患者確認の具体的な方法の例をガイダンスに追記いただきたい。
425	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の2	「本人確認を適切に行える」に関し、どのような技術・方法により本人を認証するか、ガイダンスで記載する予定か。また、各機関でシステム開発を実施するのは現実的では無く導入の遅れや研究の遅れにつながる可能性もあるので、電磁的方法を選択した際の本人確認を可能とするシステムを構築して全国的に利用可能とすべきではないか。
426	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の3	「3 試料・情報の提供に関する記録」に定められる内容は、インフォームド・コンセントとは関係がないので、「第9章 個人情報及び匿名加工情報」に移動させるべきと考えます。
427	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の3	現状では共同研究機関内であっても「試料・情報の提供に関する記録」を作成することが求められており、研究計画書等で代用することも可能であるが研究者にとって煩雑である。共同研究機関内であれば「試料・情報の提供に関する記録」は作成不要とガイダンスレベルで求めることはできないか。
428	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の3(1)	新規試料・情報の取得及び研究機関に対する提供に関する同意説明及び取得は、研究期間によって行われ、研究協力機関は一切の説明および同意取得をせず、研究機関により同意説明および取得が行われたことを確認するのみと認識しています。 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 3(1)に関連して、研究協力機関が新規試料・情報を提供した記録を提供から3年間保管する旨についても、研究機関の研究者等が説明し、研究協力機関が説明等を行う必要は一切無いという理解でよろしいでしょうか。
429	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の3(1)	冒頭を「...提供のみを行う者は...」とすべきである。 なぜなら、提供に関する記録を作成し、保管しなければならないのは、「研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者」であるから。
430	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の3(2)	冒頭を「他の機関から」とすべきである。なぜなら、研究機関だけでなく試料・情報の提供のみを行う機関からも提供を受けるから。
431	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の4	「原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続き等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りではない。」とある。「倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所」とは「倫理審査委員会の意見を受けて再同意の手続きを行わないことを研究機関の長が許可した変更箇所」という意味か？また、このことに関して、ガイダンスでは再同意の手続きを行わなくてもよい具体例の記載を欲しい。例えば、多施設共同研究において、研究者の異動に伴う共同研究機関の変更の場合の再同意に関して、研究代表者が異動して、元々の研究代表機関に研究者が存在しなくなった場合の再同意ならびに一括審査した倫理審査委員会が元代表機関の委員会であった場合のかかわり方はどうなるのかについて。
432	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の4	5. 第4章第8の4の研究計画書の変更は、10の後ろに移動したほうが良い。
433	第4章	第8の5	[意見] 臨床研究法での運用と同様に以下を追記いただきたい。「説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多機関共同研究の様式にあつては、各研究機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう研究機関ごとに固有の事項(研究責任者名等)以外の共通する事項を記載すること。」 [理由] 多機関共同研究を実施する場合、現行の医学系指針では各研究機関が説明文書を自由にアレンジすることが可能なため、同じ研究であるにもかかわらず、参加者によって違う説明がされる可能性があり、公平性の観点から、多機関共同研究では1つの説明文書を用いることが望ましい。 また、一括審査においても、全研究機関が自由にアレンジできる説明文書を確認して審査することは非常に労力がかかるため、一括審査の負担軽減のためにも1つの説明文書とすることが望ましい。
434	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の5	1. ゲノム指針には説明事項として載っているが、指針案の方には記載されていない事項について、 ・特許権・知的財産権については、医学系指針のガイダンス同様、「適宜追加することが望ましい」と記載される予定か。
435	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の5	1. ゲノム指針には説明事項として載っているが、指針案の方には記載されていない事項について、 ・個人情報の開示に係る手続きや問い合わせ先について記載した方が良いのではないか。

436	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の5	研究成果の公表の際、出版社側から論文の根拠データを公的データベースへ登録するよう求められる場面が増えている事、研究試料・情報の利活用の必要性から研究助成側が求めバイオバンクやデータベースへ登録することを求めるケースが増えている事から、インフォームド・コンセントの説明事項として、研究の際の解析データを公的データベースに登録し、国際的に共有する旨について明確に求める必要があるのではないか。
437	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の5	医学系研究を実施する際の取得すべき同意内容(説明事項)となっているが、第2章研究者等の責務等 第4章研究者等の基本的責務 1 研究対象者等への配慮の?に記載された地域住民への理解、という観点からの説明事項は網羅されているのか。
438	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の5	第5章研究により得られた結果等の取扱い 第10 研究により得られた結果等の説明 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等の(1)に、「当該研究により得られる結果等の研究対象者の説明方針を定め、…インフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。」と記載されているが、研究により得られた結果等の取扱いという項目はあるが、「研究により得られた結果等の説明方針」とはニュアンスが少し違うように感じられるため、記載事項として、追加してはどうか。
439	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の5	多機関共同研究では共同研究機関の研究責任者は人事異動等に伴い頻繁に変わり得るため、その都度、説明文書の記載を更新することは現実的ではないため、最新の情報をウェブサイト等に掲載し、説明文書にはURL等の当該掲載情報にアクセスできる方法を記載する等の運用も許容されることをガイダンスに記載いただきたい。
440	第4章 インフォームド・コンセント等 第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第8の5 第10の1(1)	「医学系指針」では以下のように記載され、また「第5章 研究により得られた結果等の取扱い」が追加されている。 <「医学系指針」の該当箇所抜粋> 3 説明事項 研究の実施にともない、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い 「ゲノム指針」を統合したことによる影響と考えるが、これまで「医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した研究は従来通り「研究の実施にともない、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合」のみ研究結果の取扱いについて記載をすればよいか。また上記解釈が異なる場合には、「第10 研究により得られた結果等の説明」に記載されている「実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性」をどのようにとらえ、また研究により得られた結果をどこまで研究対象者等に説明する必要があるのかQ&Aでご提示いただきたい。 研究により得られた結果は、研究の中で行われた研究対象者自身の検査結果のみであると解釈しています。
441	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の5	遺伝カウンセリングは相談事項の括弧内注釈として付加されているが、実際には遺伝子検査などの説明の時点で関わることも少なくなく、独立した項目として主治医以外に、臨床遺伝専門医と認定遺伝カウンセラーが主体となって行うことも選択肢としてあることを含めて記入するのが良いのではないかと考える。
442	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の5	50ページ:研究対象者及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む)。について、重要性は良く理解できますが、その場合の費用負担についての記載もあつた方が良いと思います。遺伝カウンセリングは研究というよりは医療と考えられます。その場合、保存試料等を用いた解析の「検査精度」についても十分配慮することが必要になります。このように、研究と診療の境界が「遺伝カウンセリング」をキーワードとして連続的に推移しているような印象を受けます。しかしながら、本統合指針は「研究」のみを扱う、というスタンスとしてとらえられることになると思われます。
443	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の8	「介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。」は、「介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できないこと。」に修正するべきである。そもそも研究での検証を行わずに、「実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められる」介入は存在しえないのではないかと。
444	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の8	通常、文書ICまたは口頭IC+記録でのインフォームド・コンセントを求めているが、ここでは「文書又は電磁的方法」のみの記載となっているため、口頭IC+記録も含めても良いのではないかと。
445	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の9	インフォームド・コンセントの手続の簡略化について、研究者だけでなく倫理委員にもわかりやすくコンセンサスを得られやすいより具体的な記述で示してほしい。
446	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の9	どの手続きがどのように簡略化できるか、このルールの使いどころが分からないため、ガイダンスに具体的な説明をしていただきたい。
447	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の9	市町村、医療機関、医療従事者等を無作為に割り付けて、啓発や教育等を行い、住民や患者の健康アウトカムを比較するクラスターランダム化比較試験や実装研究が行われる場合に、この条項が適用されるか否かが、倫理審査委員会によって解釈が異なり、混乱が見られている状況があります。そこで、ガイダンスにおいて、そのような研究はこの条項の適用になる旨の記載をしていただくと良いと考えます。
448	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の9	倫理指針(案)P53L1 9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化について、手順を具体的にご提示下さい。
449	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の9(1)	手続きの一部を簡略化するための要件として、「研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと。」との記載がある。この表現からは、軽微な侵襲を伴う研究においては手続きを簡略化できないように読み取れるが、その理解で正しいか。
450	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の9(2)	に「事後的説明を行うこと」との記載があるが、具体的にどのような方法で行われることが想定されるか。

451	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の10	54ページ:当該措置を講じることが困難な場合、の「困難」はどのようなことを想定しているのでしょうか、理解を得るように努めなければならない、も同様に表現があいまいと思われませんかでしょうか。
452	第4章 インフォームド・コンセント等	第8の10	文書による同意撤回が求められていないが、文書による同意撤回ではない場合同意撤回の記録はカルテ記載でよいが。
453	第4章 インフォームド・コンセント等	第9の1イ(ア)	<対象箇所> 未成年者であること <意見> 成年年齢を18歳に引き下げることを内容とする「民法の一部を改正する法律」が、2022年4月1日より施行される予定であり、同日以降「未成年者」の定義が「20歳未満」から「18歳未満」へ変更されること、およびこれに伴い必要と考えられる対応について、ガイダンスにおいて明示すべきではないか。 <理由> 成年年齢の変更に伴い、研究対象者および研究者等、研究機関、倫理審査委員会において混乱が生じる可能性があり、事前に対応を図るべきである。
454	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10	この中のいくつかの規定において「倫理審査委員会の意見を求めなければならない」とあるのですが、この時に対処すべき問題は、個々の研究対象者や血縁者の事情や状況によって様々変わりうる且つ臨機応変な対応が求められる問題です。そうであれば、定期的開催することが基本になっている研究倫理審査委員会と扱うよりも、研究者が主治医と相談して対応することが適切な対応ではないでしょうか。あるいは、第三者からの倫理的助言が必要であるならば、事柄の性質が研究倫理というよりも臨床倫理の問題であることも鑑み、臨床倫理委員会又は病院内倫理委員会に諮問することが望ましいと考えます。
455	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10	【意見】研究により得られた結果等の説明の「研究対象者の同意がない場合」、「血縁者等」の定義について明確にすべき。 【理由】研究により得られた結果等の説明について、(5)で「研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の代諾者、血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて説明することができる。」とされているが、「研究対象者の同意がない場合」についての定義が明記されていない、研究対象者が説明を拒否した場合、研究対象者の意思が確認できていない場合、研究対象者の死亡等により確認できない場合などにより判断が異なると考えられるため、ガイダンス等に定義を明記すべきである。また、「血縁者等」の定義についても明記されていないが、「等」が何を指すのか明確にして指針またはガイダンス等に記載すべきであると考えます。また、説明する血縁者等の範囲については、親等のほか、直系・傍系、尊属・卑属といった事情も考慮すべきである旨をガイダンス等に記載すべきであると考えます。
456	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10	【意見】研究により得られた結果等の説明を行う対象について、研究対象者の事前意思確認を考慮すべき。 【理由】研究により得られた結果等の説明について、(2)で「研究により得られた結果等の説明に関する方針を、研究対象者等に説明を行った上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。」とされているが、人を対象とする生命科学・医学系研究では、研究対象者、および血縁者等の生命に重大な影響を与え、かつ、有効な対処方法がある所見が見つかる場合も考えられる。このような重大な所見が見つかった場合に研究対象者本人が結果の説明を希望するかどうかについて、本人に事前に意思確認を行うことが望ましいことを、ガイダンス等に記載するのが適切と考えます。
457	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1	研究により得られた結果等の説明には、対象者が未成年の場合の取扱いについて記載がございません。代諾者等からインフォームド・コンセントを受けた場合、結果の開示についても代諾者等の意思により開示の有無を決定するのでしょうか。また、その場合、研究対象者の年齢や判断能力を加味し、研究対象者の意思が尊重されることは考慮されないのでしょうか。
458	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1	研究により得られた結果等の説明で、「理解を得なければならない」とありますが、このような抽象的な表現でいいのでしょうか。
459	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1	研究により得られた結果等への説明方針として、当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分でない判断した場合は、結果を開示しない方針としてよいでしょうか。
460	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(1)	結果等の特性:はどこまでをさすのか?ゲノム指針からきている遺伝子的特徴レベルのことを指しているのか?画像検査にて病変が発見される可能性や、心電図検査にて不整脈が発見される可能性などでまとめるのか?ガイダンスにて具体的な説明をいただきたい。
461	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1	意見:得られた結果を研究対象者に説明する方針として、研究対象者の合意を得た上で、論文化を通じた「報告」とすることは可能か 理由:論文化は臨床研究の告知・周知する手段であり、公表することにより得られた結果の報告ともみなせるため
462	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1	意見:遺伝子情報の返却において、個人へ返却する内容は、得られた測定結果のみで問題ないか 理由:研究対象となった疾患における遺伝子変異の部分、層別化解析、薬剤との相関など探索的な、先進的な部分も多く個別にすべて個人に報告することは別のリスクを生じてしまうため
463	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1	<意見> ゲノム指針「第3の8 遺伝情報の開示」の規定からの改訂であるが、この項による結果等の説明とは、遺伝子解析を伴う研究を想定しているのか、あるいは全て生命科学・医学研究により得られた結果等の説明を指すのか、倫理指針またはガイダンスにおいて明確に規定するべきではないか。 <理由> タスクフォース資料を見ると、「医学系研究を実施する上でも留意すべき事項」とあるが、その範囲について、ガイダンス等で明確にされる必要がある。
464	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(1)	6. 第5章第10の1(1)の内容は、研究計画書記載事項の「14研究により得られた結果等の取扱い」として記載すべき内容の説明であるため、指針本文ではなく、ガイダンスに規定すべき内容ではないか。
465	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(1)	【現在の記載内容】 研究者等は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。また、当該研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。 【意見(または修正案)】 この記載内容は、「第3章 第7 研究計画書の記載事項、第4章 第8 説明事項」に含めた方が理解しやすいのではないかと、 「当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め」との記載があるが、遺伝子カウンセリングの該当になるような研究以外でも定めないとけないのか、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応(遺伝子カウンセリングを含む。)に集約するというのであればガイダンス等で明確にしていきたい。 【理由等】 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)」, 説明方針の明確化のため。

466	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1	研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行う責任を負う必要があるにもかかわらず、結果の説明に関してはノータッチなのか。研究対象者等が拒否してもなお結果を返却する際の許可や、少なくとも報告はすべきではないか。
467	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(1)	「当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。」と記載されているが、研究により得られた結果等の取扱いという項目はあるが、「研究により得られた結果等の説明方針」とはニュアンスが少し違うように感じられるため、記載事項として、追加してはどうか。
468	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(1)	第10の1(1) 研究により得られた結果等の説明に係る手続き等について 「『研究者等』は、実施しようとする研究…研究計画書に記載しなければならない。」とされていますが、説明方針を定め、研究計画書に記載する責務は「研究者等」ではなく「研究責任者」にあると思います。
469	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(1)	<対象箇所> 研究者等は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。 <意見> 「研究責任者は?」とすべきではないか。 <理由> 第6-1(1)において、研究計画書の作成は研究責任者の責務と定められている。
470	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(1)、(2)	1(1)イ研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか、(2)有効な対象方法があるか、についてですが、実際の結果がこれらに概要するかの判断が難しく、また日々判断が変わる可能性があります。特にヒトゲノム解析を行った場合は、解析結果の解釈が難しい場合があり、情報の蓄積によって研究期間中に解釈が変化することもあると考えます。研究によって得られた結果の有効性については、研究期間中に繰り返し確認し判断することが望ましいと考えますが、そのような文章を追記することは検討されるでしょうか。
471	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(2)	「現在の記載内容」 (2)「省略・ただし、研究者等は、研究対象者が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。」 [意見(または修正案)] 研究者等の判断で必要な場合のみ研究責任者に報告するような印象を受けました。 [理由等] 研究責任者には全てを報告するべきではないのでしょうか。
472	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(2)	「第10 1(2)研究者等は、～希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。」について、現在のゲノム指針では、8(4)において「研究責任者は、～希望しない場合には、開示してはならない」とし、同細則において「遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときにおいても、種々の手続きを踏んだのち提供者に対し十分な説明を行った上で、なお提供者が開示を希望しない場合には、開示してはならない」と、提供者が最後まで開示を希望しない場合には明確に開示を禁止する旨を定めています。新指針では希望しない意思を尊重する、という表現にとどまっており、提供者(研究対象者)が最後まで結果等の説明を希望しなかったとしても強制的に結果等の説明(ゲノム指針でいう「開示」)を行う余地が研究者等にあるような文言にも思えるのですが、そのような解釈でよろしいでしょうか。
473	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(2)	第10 1(2)の後半で記載されている、「結果等が研究対象者、血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。」という文章は、結果を開示する場合のことであり、開示しない方針とした場合は該当しないということでしょうか。あるいは、精度や確実性が十分でない」と判断して、結果を開示しない方針とした場合でも、何か重大な所見の可能性が推測された場合は、多少、精度や確実性が十分でないにもかかわらず、開示することを検討しなくてはならないのでしょうか。この点が明確になるように記載いただければ、ありがたく存じます。
474	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(3)	研究により得られた結果等の説明について、1(3)において倫理審査委員会の意見を求めることとされているが、当該内容は研究の範疇からは逸脱しており、実臨床上の問題にあたると思われるため、倫理審査委員会が取り扱うべき事項ではないように思われるが、どのように考えられているのか
475	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(3)	<対象箇所> 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、特に次の事項についての考慮を含む説明の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求めなければならない。 <意見> 多機関共同研究の場合、「研究責任者」は「研究代表者」と読み替えるのか否かを、倫理指針またはガイドンスで明示すべきではないか。 また、仮に読み替える場合、研究代表者へ報告するのは誰か、および要配慮個人情報を他機関に所属する研究代表者へ通知することについてあらかじめ同意取得が必要である旨を、倫理指針またはガイドンス等で明示すべきではないか。一方、読み替えない場合は、当該研究責任者が意見を聞く倫理審査委員会は、研究代表者が意見を聞く倫理審査委員会と同一である必要があるか否か等、実務の実施において必要な事項をガイドンス等で明示すべきではないか。 <理由> 当該研究対象者を登録した研究機関は、必ずしも研究代表者の所属する研究機関と同一ではない。また一般に、研究代表者が意見を聞く(倫理審査委員会)は、当該研究対象者を登録した研究機関に設置された倫理審査委員会とは異なる。当該研究対象者を登録した研究機関の研究責任者が、所属する研究機関に設置された倫理審査委員会ではなく、他機関の倫理審査委員会(研究代表者が意見を聞く(倫理審査委員会))に「説明の可否並びにその内容及び方法」について意見を求めることには、実務上の困難があると考えられる。
476	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(3)	、血縁者等という単語が出てきます。「等」は具体的にどのような対象を示すのでしょうか。
477	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(3)(4)(5)	(3)は、今回の新統合指針の新設項目ではなく、ゲノム指針から来ている文言だと推察でき、となると、ここでいう「結果」とは研究対象者個人の検査等の結果を指しているという理解でよいのか?それを前提にすると、1(3)で研究責任者が意見を求める先は、倫理審査委員会ではなく、医療倫理委員会/診療倫理委員会ではないか?ここで倫理審査委員会に求める意見としている。～は詳細な診療情報、家族情報を基に、診療として判断されるものであり、研究の範囲として倫理審査委員会で精査・検討するものではない、という考えが遺伝性疾患研究者領域や倫理審査委員会の中にはある。特に、今回、多機関共同研究に関しては原則一括審査となることより、参加施設においてIF等の結果返却の是非論が出た際に、他機関の倫理審査委員会に詳細な診療情報を提供する場面が多発することになる。さらには、この場面は特に遺伝性疾患において発生することからも、詳細な遺伝情報を機関外に提供することになる。そもそも、この条文は、医療倫理も担う医の倫理委員会が一般的だった時代からあるものであり、時代を経て、本来の条文設定意図から外れた規定になっているのではないかと推察する次第である。(5)の代諾者や血縁者が結果説明を求めた場合の意見を聞く(先も同様に、倫理審査委員会ではなく、医療倫理委員会/診療倫理委員会ではないか)と考える。もし、現行通り、研究結果説明についての照会先が倫理審査委員会である場合は、倫理審査委員会が判断すべきこと、診療として判断すべきことの線引きをガイドンス等で明示いただきたい。また、倫理審査委員会がこれら判断をするにあたっては、かなりの個人情報当該患者の機関から、場合によっては他機関の倫理審査委員会に提供することになるため、個人情報保護に慎重な配慮が必要な旨もガイドンスで触れていただきたい。
478	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1の	<対象箇所> 研究者等は、(3)における倫理審査の結果を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。 <意見> 冒頭に「研究責任者は、(3)の規定により倫理審査委員会の意見を聞いた場合には、その意見を研究者等に通知しなければならない。また、」を補うべきではないか。 <理由> 第10-1(3)において、倫理審査委員会の意見を求めるのは「研究責任者」とされており、その結果を研究者等が知る必要がある。

479	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1の	<p><対象箇所> 研究者等は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。</p> <p><意見> 代諾により研究対象者となった場合、代諾者に説明することの可否について、ガイダンスで明示すべきではないか。</p> <p><理由> 未成年者や同意能力に欠ける成人が、代諾により研究対象者となった場合の対応について、明確にすることが必要である。</p>
480	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(5)	<p>「ただし、研究対象者の代諾者、血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて説明することができる。」</p> <p>倫理審査委員会は、研究責任者の求めに応じて意見を求めるべきで、倫理審査委員会の意見を聴くことを必須とする必要はないと考えます。以下でどうでしょうか？</p> <p>「ただし、研究対象者の代諾者、血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について、必要に応じて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、説明することができる。」</p>
481	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(5)	<p>「研究対象者の同意がない場合には」とあるが、「同意がない」の意味が多義的であり、研究対象者本人が結果等の説明を受けることに同意していない(=拒否)の場合、あるいは、研究対象者が意思表示できない状態にあるがゆえにただ単に同意ができていない(=同意・不同意の不存在)場合のいずれであるのか、明確にすべき。しかし、仮に後者(同意・不同意の不存在)の場合であったとしても、その場合には研究の実施の際に代諾者に対して、結果等の説明を含めた研究計画の説明がありかつ代諾者の同意を得て研究が実施されることになるはずであるから、そのことはず(2)(3)(4)に定める取り扱いでカバーされているのではないかと(「研究対象者等」とあり、代諾者はすでに含まれた記載となっている)。それにもかかわらずあえてこの(5)の規定を置くことに何の意味があり、どのような意図があるのかについて明確にすべき。</p>
482	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の1(5)	<p>「対象者の同意がない場合」が、具体的にどのような状況を指すのか不明瞭である。たとえば、1)対象者がすでに死亡または同意能力がなく意向が確認できない、2)対象者の意向を確認したが同意しなかった、3)現状として単に同意がない(意向の確認すらしていない)、のすべてが含まれるようにも受け取れる。本項目では、「同意がない」状況でも代諾者・血縁者等の希望に応じて結果等の説明を行うことを認めているので、「同意がない」状況が何を指すか明確かつ限定して示すべきである。少なくとも上記の3)は認められたいと考える。また2)の対象者が拒否した場合でも代諾者・血縁者等への説明を認めるかどうかは大きな判断なので、ガイダンスでも良いので明確にしていきたい。</p> <p>修正案 本文「対象者の同意がない場合」を「対象者の同意が得られない場合」に変更し、ガイダンスにて、まずは対象者の意向を確認する必要があることを示した上で、上記の1)や2)など本項で例外として認められる具体的な状況を例示する。</p>
483	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の2	<p>研究に係る相談実施体制等には、「遺伝情報を取り扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれるよう努めなければいけない」との記載がありますが、より詳細な記載が望ましいと考えます。特に単一遺伝子疾患等が判明し得る研究では、研究対象者が遺伝カウンセリングの機会を得られないことにより不利益を被る可能性があります。「ゲノム指針」と同様に、「インフォームド・コンセントを受ける際に遺伝カウンセリングの利益に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない」という文章を追記することを検討されてはいかがでしょうか。</p>
484	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の2	<p>60ページ:遺伝カウンセリングを実施するものや遺伝医療の専門家との連携が密にとれるように努めなければならない。このことから、研究から医療への移行が、ゲノム研究では常に想定されます。そうであれば、「研究」と「診療」を橋渡す「解析結果の精度や解釈」についても独立して言及する必要があるのではないのでしょうか。</p>
485	第5章	第10の2	<p>「研究に係る相談実施体制等」について、人文社会学系学部が人類学的観点から行う研究についても遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれないといけないのか。</p>
486	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10の2	<p>遺伝情報を取り扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携…とあるが、専門家の定義を臨床遺伝専門医と認定遺伝カウンセラーと明確に記述するのが良いと考える。</p>
487	第6章 研究の信頼性確保	第11の1(2)	<p>「第6章 研究の信頼性確保 第11 研究に係る適切な対応と報告 1 研究の倫理的妥当性及び科学的妥当性の確保等」への意見</p> <p>ii. 意見内容</p> <p>同規定(2)では「…速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない」とあるが、研究実施の適正性や結果の信頼性を損なうような事実・情報については、研究責任者及び研究機関の長のいずれに対しても報告すべき事項ではないか、特に、情報漏洩や人権その他の観点からの重大な懸念が生じた場合の対応を定める同規定(3)においては「速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。」としているのであれば、それと劣らず両者への報告が必要な重大な事項であるはずである。</p>
488	第6章 研究の信頼性の確保	第11の1	<p>第11-2(3)で研究責任者は上記の報告を受けた場合に、速やかに研究機関の長に報告することになっているため、報告先としては研究責任者のみで良いのではないかと、研究機関の長にのみ報告して、研究責任者に報告しないという状況は現実的ではない。</p>
489	第6章 研究の信頼性確保	第11の1(3)	<p><意見></p> <p>「研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。」とあるが、(2)と同様に、「研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。」とするべきではないか。</p> <p><理由></p> <p>研究責任者に報告することを必須とすることで、研究者等からの適切な報告につながらないことが危惧され、(2)と同様の対応が望ましい。</p>
490	第6章 研究の信頼性確保	第11の2	<p>多機関共同研究の場合には、2の(7)の「研究機関の長」は研究代表者の所属機関の長のことでしょうか、それとも、問題が発生した各機関での対応のことでしょうか？</p> <p>同様に「倫理審査委員会」は一括して審査をする委員会のことなのか、各機関に設定されている機関のことなのか、明らかにした方が良いと考えます。同じような疑問は「第15 重篤な有害事象への対応 1(3)」に関しても生じます。今回の改正で、研究を実施することの責任が「研究機関の長から研究者に移ること、倫理審査について一括審査が推奨されていることから、個々の研究機関と代表者の所属機関の関係や一括審査委員会と個々の倫理審査委員会との関係のイメージがはっきりしませ</p>
491	第6章 研究の信頼性確保	第11の(2)(3)(5)	<p>(2)、(3)、(5)について、研究責任者は、研究機関の長とともに、倫理審査委員会に報告し、意見を聴くべきである。なぜなら、倫理審査委員会に報告する主体は、研究機関の長ではなく、研究責任者であるから。</p>

492	第6章 研究の信頼性確保	第11の2(2)、(3)、(7)及び 第11の3(1)	今回の改正で一括審査を原則とされている一方、不適合報告については研究機関の長が報告を受け倫理審査委員会の意見を聴く(とされているのは、手続きの統一性を欠いていると思います。臨床研究法での手続きとも異なっており、現場の混乱を招くことが予想されます。倫理審査委員会に意見を聴くのは研究責任者/代表者に統一し、研究機関の長は、研究責任者の報告(倫理審査委員会の意見を含む)を受けて必要な対応をとることにできないでしょうか。
493	第6章 研究の信頼性確保	第11の2(5)	研究の実施状況の宛先がこれまでと同じく研究機関の長とされていますが、実施状況を踏まえて研究の継続の可否を判断するため、倫理審査委員会への提出の旨も追記いただけないでしょうか。
494	第6章 研究の信頼性確保	第11の2(5)	[現在の記載内容] 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。 [意見(または修正案)] ここであらためてまた有害事象への対応を規定するのならば、67ページの第15の2(5)の対応を行うことについても併記しておくべきではないだろうか。 [理由等]67ページの第15(重篤な有害事象への対応)の2(5)に関連する内容となるため、併記すべきではないか。
495	第6章 研究の信頼性確保	第11の2(5)	[現在の記載内容] 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。 [意見(または修正案)] 研究の進捗状況については、倫理審査委員会での審査が必要なのではないか。 [理由等] ICH-GCP、J-GCP、臨床研究法のいずれも委員会審査が必要としているにもかかわらず、医学系指針では研究機関の長への報告のみで良いとされており、研究の定期的なリスク・ベネフィット評価が行われない。
496	第6章 研究の信頼性の確保	第11の2(6)	研究責任者どうしての情報共有が必要と読めるため、研究代表者を介して情報共有が行われるように記載いただきたい。
497	第6章 研究の信頼性確保	第11の2(7)	<対象箇所> 研究機関の長は、1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の停止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の中止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。<意見>「必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、」の主体は、「研究責任者」(多機関共同研究の場合は「研究代表者」とするべきではないか)。 <理由> 倫理審査委員会が意見を述べる相手方は、「研究責任者」(多機関共同研究の場合は「研究代表者」)であり、個別の研究機関の長に対して個別の事案に関する意見を述べることは、「第17 倫理審査委員会の役割・責務等」において規定されていない。臨床研究法における重大不適合報告の取り扱い手順と同一にすべきである。
498	第6章 研究の信頼性の確保	第11の2(7)	[意見] 以下の[]部分を追記いただきたい。 研究機関の長は、1 若しくは 又は2 若しくは の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、[研究責任者を通じて]倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の停止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の中止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。[なお、多機関共同研究の場合には、研究責任者を研究代表者と読みかえる。] (理由) 現行の記載では、倫理審査委員会は、研究代表者に加えて、全研究機関の長から連絡を受けることとなり管理上の問題が生じる。研究者側でも情報は研究代表者に一元化して管理した方がよいため、臨床研究法と同様に、多機関共同研究における倫理審査委員会への付議は、研究計画書の審査申請(第6-2)と同様に研究責任者(多機関共同研究では研究代表者)が行う手順とする方がよい。
499	第6章 研究の信頼性確保 (概要に対しての意見だが、本文に及)	第11の3	委員会への付議やSAE発生時の大臣報告等について、その主体が研究機関の長から研究責任者に移行したことに伴い、研究機関の長の責務に変更が生じたが、新指針(案)の第6章第11を確認する限り、「不適合発生時の委員会付議および大臣報告」については、従前どおり研究機関の長の責務となっている。これはつまり、今回の指針改正において特に委員会への各種手続き主体が研究責任者に変更される中で、不適合の発生(研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実等の把握)時においてのみは、研究責任者に対応主体を移行せず、従前どおり研究機関の長が主体となって対応する必要があるということを示しているのか、示していただきたい。
500	第6章 研究の信頼性確保	第11の3(1)	大臣は、重大な指針不適合について報告を受けたときは、公表すべきである。なぜなら、各研究機関において公表するだけでは、情報が集約されず、他の研究者や研究機関の長が参考にすることができないため。
501	第6章 研究の信頼性確保	第11の3(1)	[現在の記載内容] 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合(1 若しくは 又は2 若しくは の規定による報告を含む。)には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣、経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣、以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。 [意見(または修正案)] (1)研究責任者は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合(1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。)には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣、経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣、以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。 上記のように修正するとともに、以下を求めます。 ・重大な不適合の定義をガイダンスに記載するときには、現行の医学系指針の内容にあわせること。 [理由等] ・報告義務が研究機関の長にあるが、報告義務を負う者について再考が必要ではないか。一研究一審査としたことと研究責任者に実施責任があることに伴って整合性をとる必要がある。・重大な不適合は臨床研究法と医学系指針でそれぞれ異なる定義がなされているが、医学系指針の定義のほうが有用であると思われるため。

502	第6章 研究の信頼性の確保	第11の3(1)	<p>【意見】 以下の[]部分を追記いただきたい。</p> <p>研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合(1. 若しくは、又は2. 若しくはの規定による報告を含む。)には、[研究責任者を通じて]速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(文部科学省の所管する研究機関)あるいは文部科学大臣及び厚生労働大臣、経済産業省の所管する研究機関においては厚生労働大臣及び経済産業大臣、以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。[なお、多機関共同研究の場合には、研究責任者を研究代表者と読みかえる。]</p> <p>(理由) 現行の記載では、倫理審査委員会は、研究代表者に加えて、全研究機関の長から連絡を受けることとなり管理上の問題が生じる。研究者側でも情報は研究代表者に一元化して管理した方がよいため、臨床研究法と同様に、多機関共同研究における倫理審査委員会への付議は、研究計画書の審査申請(第6-2)と同様に研究責任者(多機関共同研究では研究代表者)が行う手順とする方がよい。</p>
503	第6章 研究の信頼性の確保	第11の3(1)	<p><意見> 倫理審査委員会の意見を聴く主体、および大臣に報告する主体は、「研究機関の長」ではなく、「研究責任者」(多機関共同研究の場合は「研究代表者」)とするべきではないか。</p> <p><理由> 研究の実施に関わる手続きの実施の主体が、「研究機関の長」から「研究責任者」(多機関共同研究の場合は「研究代表者」)へ変更されており、本規定においてもその変更を反映すべきである。また、倫理審査委員会が意見を述べる相手方は、「研究責任者」(多機関共同研究の場合は「研究代表者」)であり、個別の研究機関の長に対して個別の事案に関する意見を述べることは、本指針案に定められた手順において規定されていない。臨床研究法における重大不適合報告の取り扱い手順と同一にすべきである。</p>
504	第6章 研究の信頼性の確保	第11の3(2)	大臣等が実施する調査はどのような場合、どのようなタイミングで行われるのか。ガイドンス等で説明されたい。
505	第6章 研究の信頼性の確保	第12	利益相反の管理について、現状、各研究機関単位で確認する利益相反の範囲が異なるため、研究責任者に報告するための様式(臨床研究法のような)を整備願いたい。
506	第6章 研究の信頼性の確保	第12の(2)	医薬品、医療機器の有効性・安全性・ほとんどが臨床研究法に該当する中、指針ではどのような研究を想定しているのか? 観察研究で上記の有効性・安全性を確認する研究という理解でよいのか?
507	第6章 研究の信頼性の確保	第12の(2)	利益相反の管理は、「一の倫理審査委員会による一括した審査」のみで管理されると考えればよいのか?
508	第6章 研究の信頼性の確保	第13(2)	人体から取得された試料や、情報等の保管に関して、倫理委員会で承認された研究施設内でのみ扱い、外部がアクセスできない状態で保管し、承認された研究施設以外に持ち出してはならないことを明記するのが良いのではないかと考える。
509	第6章 研究の信頼性の確保	第13	<p>【意見】 (2)、(3)において、「人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書を作成」とあるが、手順書「等」とし、研究計画書に含める運用であっても差し支えないと考える。</p> <p>(理由) 別途手順書を作成しなくても研究計画書に含めるのであれば問題を生じない。 第7章 第15-1. 研究者等の対応」では、「重篤な有害事象が発生した場合は「手順書等に従い」とあり、 2. 研究責任者の対応」では、「研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し」とある。人体から取得された試料および情報等の保管についても同様に、研究計画書に手順を示す運用で問題は生じない。</p>
510	第6章 研究の信頼性の確保	第14	<p>【現在の記載内容】 (1)～(6)まで 【意見(または修正案)】 以下(7)を追記、(2)を修正するのがよいと思います。(7) 研究責任者は、侵襲を伴わず介入を行わない研究であっても、研究データの利活用の目的および研究の特性に応じて適切な信頼性確保の方策を計画し実行しなければならない。(2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリングが行われるよう、モニタリングに従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。 【理由等】 ・モニタリング・監査の項に記載すべきかどうかは別にして、侵襲あり・介入ありの臨床研究に限定してモニタリングや監査の必要性を述べることは、臨床研究法施行やレジストリデータの活用などの環境変化を考えるとバランスがとれなくなっている。 ・臨床研究法と同様であるが、研究責任者がモニタリング従事者を指導管理するのは理解できるが、監査を行う者に対して指導管理するのは適切ではない。</p>
511	第6章 研究の信頼性の確保	第14の(1)	<p>【意見】 監査には「必要に応じて」という限定が付けられていますので、どういう場合に監査を実施しなければならないのかについて、具体的な記載が必要ではないでしょうか。</p> <p>【理由】 「モニタリングは必ず行われなければならないが、監査が必要な場合だけ行う」と読めるので、研究責任者と倫理審査委員会に対して、どういう場合に監査が必要なのかを示す必要があると思います。</p>
512	第6章 研究の信頼性の確保	第14の(3)	<p>意見: 研究責任者がモニタリングおよび監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならないことになっているが、企業が計画した試験の場合は、企業が指導・管理を行うことは可能か。</p> <p>理由: 企業が試験を計画し、医療機関に実施を委託するような研究の場合の考え方を明らかにしてほしい。</p>
513	第7章 重篤な有害事象への対応	第15	全体的に軽微を除く侵襲にのみに偏っており、侵襲なし(軽微な侵襲のみ)介入や観察への縛りが薄くなっているが介入や観察を除外するのはおかしくないか。
514	第7章 重篤な有害事象への対応	第15	今回の指針改定とは直接、関係はないが、介入を伴わない研究において、研究との因果関係のない重篤な有害事象を研究機関の長等へ報告する必要がないことをガイドンスレベルで記載してはどうか。臨床研究法では「疾病等」として、因果関係のない有害事象は報告対象になっておらず、法より緩やかである指針下の、特に観察研究におけ研究者の負担を軽減すべきと思われる。

515	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(2)	「研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。」 すべての重篤な有害事象を報告するのは意味がないとおもいます。以下への修正を求めます。 「研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に試料・情報の取得に関連した重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。」
516	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(2)	研究協力機関において重篤な有害事象が発生した場合、速やかな報告を受けなければならないとあるが、定義上、研究協力機関は軽微な侵襲を伴う場合しか想定されていないので、ここに「軽微な侵襲を伴う研究の場合」を加筆すべきではないか？ また、研究協力機関の場合、研究者自身は、研究協力機関における重篤な有害事象の把握が難しい、発生した時の判断はだれがするのか等の問題があると思われる。因果関係が否定できないものだけに限定しては如何か？ 例)ただし、研究との因果関係が否定できるものは除く を追加
517	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(2)	[現在の記載内容] 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。 [意見(または修正案)] 試料・情報の提供先となる研究機関の研究責任者が研究協力機関の研究者に、重篤な有害事象が発生した場合に、速やかな報告を求めることは理解できるが、研究協力機関の長への報告は求めないこと良いか。 [理由等] 研究協力機関において研究協力機関の長への報告は求めないことと読めるが、その対応で良いのか確認したい。
518	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(2)	[コメント・提案] 試料・情報の提供先となる研究機関の研究責任者が研究協力機関の研究者に、重篤な有害事象が発生した場合に、速やかな報告を求めることは解できるが、研究協力機関における研究機関の長への報告は求めないこと良いか。(研究協力機関における研究機関の長への報告を求める場合は、明記する必要があると思われる。) [理由等] 研究協力機関における研究機関の長への報告は求めないことと読めるが、その対応で良いのか。研究協力機関におけるリスクマネジメント、安全管理の点からは、必要なプロセスと思われる。
519	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(2)	<対象箇所> 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。 <意見> 「速やかな報告」を行うべき主体は誰であるのか、「研究協力機関の長」、あるいは「研究協力機関において、研究に係る試料・情報の取得を行う者」など、具体的に規定する必要があるのではないか。また、それらの者について、研究責任者への報告義務を定める必要があるのではないか。 <理由> 研究協力機関における、重篤な有害事象の発生を知り得た者の報告義務が規定されなければ、本規定は運用できない。
520	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(3)	「コメント案 発生施設の研究責任者から倫理審査委員会に意見を求めるように読めるが、多機関共同研究の場合、各研究機関の研究責任者から研究代表者に重篤な有害事象を報告させ、研究代表者が研究組織としての見解を添えて倫理審査委員会の意見を求める流れのほうが、臨床研究法と同じ流れとなる、適切であると考えられる。」
521	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(3)	臨床研究法にならい、「因果関係が否定できない場合」の報告にしてほしい。
522	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(3)	第7章 第15 重篤な有害事象への対応 2(3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を求めるほか...とあるが、この記載によれば、因果関係を問わずすべての重篤な有害事象を「速やかに」倫理審査委員会に付議することになってしまい、研究責任者にも倫理審査委員会・事務局にも過大な負荷がかかる。現行の医学系指針と同様に、研究機関の長にはすべての重篤な有害事象を速やかに報告し、倫理審査委員会付議を含むその他の手続きは研究計画書あるいは研究機関で規定した手順書等に従い、適切な対応を図る としておいて、ガイダンスで手順書の内容等について触れるべきと考えます。
523	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(4)	多施設共同研究の場合、SAEが発生した機関の研究責任者から研究代表者に報告することも記載すべきではないか。
524	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(5)	「当該有害事象が発生した研究責任者」「当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者」ではないか。
525	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(5)	第15の2(5) 予測できないISAEの大臣報告について 予測できないISAEが発生した場合、当該SAEが発生した研究責任者が大臣報告を行うこととされていますが、多機関共同研究の場合、研究全体としてSAEの評価を行い、倫理審査委員会に意見を聴くのは研究代表者ですので、大臣報告を行うのも研究代表者とすべきではないかと思えます。
526	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(5)	第15の2(5) 予測できないISAEの大臣報告について また、大臣報告後「公表しなければならない」とされていますが、臨床研究法では疾病等報告について、公表までは求められていませんので、それに合わせてこれを削除できませんでしょうか。予測できないISAEは不適合報告とは異なり、安全性情報のひとつとして国内の研究者と共有する意図があったとしても、各研究機関にばらばらに掲載しては有効に活用することはできません。公表が必要であれば一元管理される場を設けるべきだと思います。
527	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(5)	第15の2(5) 大臣への報告は研究代表者又は研究事務局からの報告も可能とした方が現実的ではないか。

528	第7章 重篤な有害事象への対応	第15の2(5)	・コメント案 本項においては、多機関共同研究でも研究責任者を研究代表者と読み替えずに、有害事象が発生した研究機関の研究責任者が報告を行う、という理解でよいか、もしくは、臨床研究法と同様に、研究代表者に置き換え、厚生労働大臣への報告者は研究代表者とするを意図しているのか、臨床研究法と同様の流れとしたほうが研究者にとっては理解しやすく、間違いが起きにくいと考える。ガイダンス等で明確にして欲しい。
529	第8章 倫理審査委員会	第16の1	第6の2(1)において、多機関共同研究では一の倫理審査委員会による一括した審査を求めることが原則とされたが、第16の1において、委員会の質を保证するための規定が設けられていないため、指針の要件のみを揃えているものの、質の低い、審査の甘い委員会に審査が集中することが懸念される。臨床研究法成立時の参議院附帯決議の一が守られておらず、「手術・手技の臨床研究等の対象者も含め、その尊厳と権利を保護するための対応」がなされていないため、本倫理指針において危険な手術・手技の臨床研究の多機関共同研究の対象者の保護が危ぶまれるとともに、データのみを扱う研究であっても、EUにおけるデータ保護規則に対応可能な個人情報保護のための審査が行えない危険性がある。「医学系指針」において一時期倫理審査委員会の認定制度が設けられたが、臨床研究法の成立とともに立ち消えになってしまった。本指針において、多機関共同研究の倫理審査を一本化するのであれば、一括審査を行うに適した倫理審査委員会の基準を明確にし、認定制度を設けるべきである。
530	第8章 倫理審査委員会	第16の1	[現在の記載内容] 倫理審査委員会の設置者 [意見(または修正案)] 倫理審査委員会の設置者に対する要件の定めがないが、研究機関の長でもよいのか。
531	第8章 倫理審査委員会	第16の2(2)	「... 研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告されるまでの期間...適切に保管しなければならない。」とあるが、「研究の終了」、中でも特に「研究期間の終期」についての明確な定義が指針本文(例:「第1章 第2 用語の定義」)にないために、現状では、各機関や各研究者による恣意的な解釈による運用がなされており(例:「被験者のデータ収集の完了をもって終了」、「データクレンジングを終えてデータ固定するまでで終了」、「公表データ解析完了までで終了」、「総括報告書又は最終論文の公表をもって終了」など)、研究終了報告書が提出されたにもかかわらず、それ以降も、試料・情報の收受・外部提供、追加解析、学会発表、論文発表等を引き続き行うという事態が発生し、結果として、各研究についての研究機関及び倫理審査委員会における適切な研究管理が困難となっている。例えば本規定では、審査資料の保管期間を研究開始から「当該研究の終了が報告されるまでの期間」と定めているが、仮に研究の終了を「被験者のデータ収集の完了をもって終了」とすることを許した場合、当該研究に係る審査資料がその時点で廃棄されることにもなりかねず、当該研究における被験者保護は無論のこと、研究公正についても適切に管理できない状態を招くことになる。したがって、本規定の他、「研究の終了」や「研究期間の終期」に係る規律を定める諸規定が適切に遵守されて、研究が適切に管理され、適切な被験者保護・研究公正が保障されるためには、「研究の終了」、とりわけ「研究期間の終期」について明確に定義されるべきである。
532	第8章 倫理審査委員会	第16の2(2)	[現在の記載内容] 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料については、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。 [意見(または修正案)] 研究が中止された場合の、中止の時点からの保管期間に言及していない。 [理由等] 終了と中止は意味が異なる。
533	第8章 倫理審査委員会	第16の2(3)	[現在の記載内容] 倫理審査委員会報告システム 倫理審査委員会報告システムもしくはその他の公的なデータベース等 [意見(または修正案)] 29ページ「研究概要の登録」の際の公開データベースとしてJRCTが例示されるのならば、倫理審査委員会報告システムについても、将来的にJRCTに統合することを検討してはいかがだろうか。 [理由等] 情報公開の利便性のため。
534	第8章 倫理審査委員会	第16の2(3)	[意見] この規定にある「倫理審査委員会報告システム」は、誰がどのように運営するシステムであり、倫理審査委員会の設置者は、みずからの情報をこのシステムでどのように公表するのかがわかる説明が必要ではないでしょうか。 [理由] この規定にある「倫理審査委員会報告システム」の実態が不明なため、倫理審査委員会の設置者側が対応を進めることができないと思います。
535	第8章 倫理審査委員会	第17	迅速審査 多機関共同試験で承認された試験を迅速審査とは、1試験1審査に矛盾していないか。
536	第8章 倫理審査委員会	第17	・倫理審査会の構成(参考71-72)について、例えば各分野の専門家等を要件に上げるのであれば、同じ専門家でも偏りのないよう、偏らない複数の専門家を入れるように留意すべき。また一般の立場の意見者を入れる場合も同様に、偏らない複数の者を入れるべき。
537	第8章 倫理審査委員会	第17	<意見> 多機関共同研究の審査を行う倫理審査委員会に関して、その要件などを規する項を設ける必要があるのではないかと。 <理由> 多機関共同研究に関する倫理審査の質をどのように担保するか、明確に必要がある。また多機関共同研究に参加する研究機関に対して、審査に必要な資料等を供するよう指示する権限などが当該倫理審査委員会になければ、多機関共同研究に関する倫理審査を円滑かつ適正に行えない恐れがある。
538	第8章 倫理審査委員会	第17の1	・本文 (一括審査に関わる開催要件等の追記なし) ・コメント案 新統合指針において実施可能となった一括審査に関して、追加の委員会要件は不要か?追加要件がないと、どの委員会であっても一括審査が可能となるが、問題ないか。また、一括審査を行うとする研究が、迅速審査が適用可能な研究内容の場合、迅速審査で行っても差し支えないか。一括審査は合議審査で行うべき、といった考えがあれば、ガイダンス等で示していただきたい。迅速審査での一括審査を可とした場合、各委員会の軽微な侵襲の線引きに現行差異があることが見受けられるが、それにより、同じ研究内容であっても、委員会により選択する審査方法(合議か、迅速か)が変わる可能性がある。そのようなことにならないように、軽微な侵襲の説明を、現行のガイダンスよりもより詳細にしていきたい。
539	第8章 倫理審査委員会	第17の1	[意見] 倫理審査委員会の事務に従事する者の誠実遂行義務を明記すべきです。
540	第8章 倫理審査委員会	第17の1(3)	1(3)は新設の規定であると推測しますが、1(2)があれば足りる内容だと思うのですが、いかがでしょうか。

541	第8章 倫理審査委員会	第17の1(6)	1 役割・責務(6)教育・研修に関連して、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、各倫理審査委員会での判断基準等について、可能な範囲で相互に情報交換を行い、倫理審査委員会によって判断が大きく異なることがなく、倫理審査委員会間で調和のとれた審査が行われるように努めなければいけない旨の規定を追加すると良いと考えます。
542	第8章 倫理審査委員会	第17の2	これまでは、ゲノム指針に特化した倫理審査委員会が設置され、審査が行われてきた。ゲノム以外の医学系研究の倫理審査とゲノムに特化した倫理審査を両方実施する機関もあったので、今回の新指針が施行されることで統一した審査を行うことが出来るようになると考えられるが、様々な解析手法が出現し続けている発展著しい分野であること、また、ゲノム特有のELSIも広く存在することから、そういった観点からもきちんと議論できるような倫理審査委員会の構成とするよう、ガイドンスレベルでも良いので言及すべきである。
543	第8章 倫理審査委員会 (概要への意見だが本文に言及)	第17の2(1)	委員会の構成要件に男女両性とあるが時代錯誤であり削除すべきではないか。
544	第8章 倫理審査委員会	第17の2(2)(3)	研究計画書の倫理審査委員会への付議等の手続きの実施主体が研究機関長から研究責任者へ変更となったことに伴い、「第17の2 構成及び会議の成立要件」(3)の主語が研究機関の長から研究責任者に変更となったが、研究責任者(2)で示される「研究者等」に含まれる。(3)の内容が(2)と重複することのなよう、該当箇所を再整理すべきである。
545	第8章 倫理審査委員会	第17の2(3)	・コメント案 本項は現行医学系指針において研究機関の長の倫理審査委員会への関わりを規定されていたところ、主語を研究責任者に変更されたが、(2)との違いが分からない(2)の主語である「研究者等」には「研究責任者」も含むと解釈している。本項は削除あるいは、(2)を修正することで対応してはどうか。 本項は、研究機関の長を研究責任者に単純置き換えするには不適切な項と推察する。 参考： 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
546	第8章 倫理審査委員会	第17の2(4)	[現在の記載内容] 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。 [意見(または修正案)] 「有識者」及び「これらの者について識見を有する者」の要件を示すべきと考える。また、事前に意見聴取するのか、当日委員会で発言してもらうのか、どちらを想定しているのか不明である。いずれでもよいのであれば、そのように記載するべきではないか。 [理由等] 希少疾患や専門性の高い領域では、有識者の数が少ないことが予測されることから、公平性、客観性を保つことができるような要件設定が必要と考える。
547	第8章 倫理審査委員会	第17の2(6)	[現在の記載内容] 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。 [意見(または修正案)] (6)倫理審査委員会の意見は、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、倫理審査委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該倫理審査委員会の結論とすることができる。 [理由等] 委員会は「意見を決定して出す」ことが必要であり、現行指針のように委員間の意見が拮抗した場合は意見を出すことができないような記載とすべきではない。臨床研究法施行規則に合わせた修正案を提示した。
548	第8章 倫理審査委員会	第17の3	ゲノム指針では、「迅速審査の際、「迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。」としていたが、新指針案では削除されています。迅速審査結果に対する異議申し立てはできなくなったということか。
549	第8章 倫理審査委員会	第17の3	「迅速審査」が許容される場合として、ゲノム指針に記載されていた「共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査」を残す必要。すべての研究が一括審査に移行できるわけではない中、この規定がなくなると、多くの多施設共同研究に直ちに影響が生じる。
550	第8章 倫理審査委員会	第17の3	「迅速審査」の対象となる活動に「試料・情報の収集・分譲を行う機関より提供を受けた試料・情報のみを用いる研究」についての記載追加。「試料・情報の収集・分譲を行う機関」については計画等の簡潔な記載があるだけで、実際の利用活動に関する記載があまりにも抜けており、現場が混乱しているため。
551	第8章 倫理審査委員会	第17の3(1)	分担機関として参加する場合は、代表研究機関の審査ではなく、自機関の倫理審査委員会による迅速審査で良いとの理解でよろしいか、もしくは、あくまで代表機関における審査が必要で、ただしその審査体制としては、4(1)にある実施体制について十分把握してさえいれば迅速審査で足りるとの意味か。
552	第8章 倫理審査委員会	第17の3(1)	<意見> 多機関共同研究において、研究機関ではない「研究協力機関」の追加に関し、この条項に準拠して迅速審査を行うことが可能であるか、明確に規定する必要があるのではないかと。 <理由> 研究協力機関として研究に参加する場合の倫理審査について、どのような手順を想定しているのか、明確でない。
553	第8章 倫理審査委員会	第17の3(1)	「研究計画書の軽微な変更に関する審査」についてですが、説明文書、同意書等、申請書類すべてに拡大してよいと考えます。以下でどうでしょうか？ 「研究計画書等申請書類の軽微な変更に関する審査」
554	第8章 倫理審査委員会	第17の3(1)	原文 マル3 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 修正案 マル3 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査(試料・情報の収集・分譲を行う機関より提供を受けた試料・情報のみを用いる研究を含む) 理由 収集・分譲を行う機関の研究計画書の記載事項については既に記述があるが、その試料・情報を利用した研究の審査についての記載がみあたらない。そのため、現状は利用者側の機関において、通常の倫理審査を受けていることが多い。これは、審査を行う側、受ける側双方にとって負担となっている。一方、収集・分譲を行う機関の試料・情報のみを用いる研究においては、倫理的リスクは小さい(目的・同意内容に沿った使用、ゲノム情報等の管理等)と考えられ、「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの」に該当する可能性が高い。このことを明記することにより、審査にかかわる負担を減らしたい。

555	第8章 倫理審査委員会	第17の3(2)	<p><意見> 臨床研究法でいう事前確認不要事項と同様の扱いとするのであれば、ガイドラインで、これを可能とする範囲を定義するべきではないか。</p> <p><理由> 臨床研究法では、事前確認不要事項の事例がQ & Aで出されているが、事例が少ないため、各CRBでその適用対象範囲が異なっている。より具体的な事例を示すことにより、多機関共同研究において、より円滑に迅速審査が行われるものと考えられる。</p>
556	第8章 倫理審査委員会	第17の3(2)	<p>[現在の記載内容] 倫理審査委員会は、に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認められたものについて、第16の2 に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。 [意見(または修正案)]倫理委員会の手順を統一していただきたい。 [理由等]設置された倫理委員によって運用手順等が異なることが多いため、多機関共同研究を行う場合、一括審査が難しくなります。(大学病院や研究機関によって判断が異なる場合があるため)</p>
557	第8章 倫理審査委員会	第17の4(1)	<p>[現在の記載内容] 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならぬ。 [意見(または修正案)](1)を削除 [理由等] もともと今の流れが臨床研究法と同一になっているので、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行うことは、初回審査においては難しいのではないかと。</p>
558	第8章 倫理審査委員会	第17の4(2)	<p>第17の4(2) 他の研究機関が実施する研究に関する審査について 研究中でも継続した審査を行うことについては、他機関の研究であっても自機関の研究であっても同じです。また、一貫性のある審査を行うため、臨床研究法と同様に、原則として研究途中での倫理審査委員会の変更はできないことを明確に示したほうがよいと思います。そのため、この章ではなく、第6の2(倫理審査委員会の付議)に「研究責任者は、研究の開始後に審査が必要となった場合には、倫理審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、研究の実施を承認した倫理審査委員会に継続して審査を依頼しなければならない。」といったような記載をされてはいかがでしょうか。</p>
559	第9章 個人情報等及び匿名加工情報	第18	<p>個人情報保護法の改定が検討されているようだが、それを踏まえてすぐに本指針の改定も予定されるのか？</p>
560	第9章 個人情報等及び匿名加工情報	第18の1(1)	<p>[現在の記載内容] 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。 [意見(または修正案)] 以下の文書を追加する 「ただし、個人情報保護法第76条の適応除外に該当する場合には、個人情報保護法第4章は適応せず、本指針を遵守して実施する」 [理由等] 個人情報保護法第76条に「適応除外」として大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的は第4章に規定は適応されていないとなっているので、この記載と矛盾する。また、学術目的はどこまで適応されるのかを明記すべき。誤解による法律違反は行政側の責任だと思います。</p>
561	第9章 個人情報等及び匿名加工情報	第18～21	<p>(第9章関係)個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等について規定する。とあるが、現行および添付の改訂案の指針において、特にインフォームドコンセントの除外基準としての匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること、匿名加工情報又は非識別加工情報であること、の定義があいまいであるため、9章だけではなく、文言の改訂を合わせて検討いただきたい。 具体的には、この箇所は既に匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること、既に作成された匿名加工情報又は非識別加工情報であること、であると考えられるが、匿名化・匿名加工を実施される時期と研究との関係を明らかにしておいていただくことで混乱が少なくなる。 一方で、研究の目的のため、匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)や匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する、という状況が、この倫理指針では解釈ができないため、その行為についてが妥当であるならその明記、もし不適切な場合は、それが不適切であることのガイダンスを期待している。</p>
562	第9章 個人情報等及び匿名加工情報	第18～21	<p>平成29年の個人情報保護法と関連法の改正により研究倫理指針の改正が行われ、研究に用いる診療データ(要配慮個人情報)の管理についての対応の作業を全国で追われた記憶が残っています。国内外の個人情報保護制度の変化について、本指針案からその辺りの変化を読み取ることは生命科学・医学系の研究者には難しいといっても過言ではありません。後に出されるであろうガイダンスにおいて、前回のような混乱が生じないための方針について伺います。</p>
563	第9章 個人情報等及び匿名加工情報	第18～21	<p>本年6月に成立した改正個人情報保護法の倫理指針への反映(例えば、匿名加工情報等の規定等)については、今回の倫理指針見直しと合わせて検討されるのでしょうか。</p>
564	第9章 個人情報等及び匿名加工情報	第20	<p>[意見]個人情報の開示等(第9章)について、研究により得られた結果等の説明(第5章)との違いを明確にすべき。 [理由]第9章で個人情報および匿名加工情報の開示等について述べられているが、第5章で述べられている研究により得られた結果等の説明との違いを明確にすべきである。特に遺伝情報については、「個人情報の開示等」において、「個人識別符号の1つである「DNAを構成する塩基配列」を開示する場合、「研究により得られた結果等の説明」において説明される遺伝情報と重複する内容が含まれる可能性があるため、混同や混乱が生じる懸念がある。そのため、「個人情報の開示等」において、開示される個人識別符号からは、「DNAを構成する塩基配列」を除外した方がよいと考える。</p>
565	第9章 個人情報等及び匿名加工情報	第21(1)(2)	<p>第21条 「匿名加工情報の取扱い」で、(1)にある「個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い」および(2)の「情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準」という、いずれも基準がどのようなものか明確にしてほしい。</p>

566	第9章 個人情報等及び匿名加工情報	第21(5)(8)	(5)および(8)の「他の情報と照合してはならない」については、あくまで記載のあるように「本人を識別するため」、研究上必要なリネージは可能という認識でよいが明らかにしていただきたい。
567	第10章 その他	第23	【2 倫理審査委員会への付議の(2)および第23 経過措置の関係性について】 2 倫理審査委員会への付議の(2)において、多施設共同研究の場合、一括審査を求めなければいけないとする一方で、第23 経過措置には、従前の指針における実施中の研究については、従前の例によることができるとされている。この場合、従前の指針に基づいた中央審査で承認された実施中の多施設共同研究の場合、これまで必要であった研究機関の長の許可から指針改訂後の変更申請については、研究代表者の申請により、倫理委員会への付議ができるようになると思われるが、他の分担機関が従前の指針に従い、機関の長の許可を得ないと変更の審査依頼することができないとした場合、研究チーム内で従前の指針で承認された中央審査課題の変更申請の進行が遅延する可能性が高く、また、審査結果通知の責任の所持に関し、事務局の方で困惑する場面が予想される。経過措置期間は、従前の例によることができるが、一括審査の場合には、審査依頼を研究機関の長の依頼によるものか研究責任者からの依頼によるのか、研究代表者の判断した指針に基づいて分担研究機関は従うことが望ましいとガイダンスでも記載があると良いと考える。
568	第10章 その他	第23	疫学研究に関する倫理指針で実施している研究は、個人情報改正後存在しないのではないかと。
569	第10章 その他	第23	各施設の倫理審査委員会の議を経て実施している多施設共同研究が多数あるが、それらを本指針に則り一括審査に切り替えることは可能か？
570	第10章 その他	第23の(1)	経過措置について、現行指針や旧指針は施行日をもって廃止されるのか？ 廃止されるのに「なお従前の例によることができる」は矛盾しているのではないかと。
571	第10章 その他	第23の(1)	<対象箇所>? この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ゲノム指針又は医学系指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。 <意見> 「疫学研究に関する倫理指針」および「臨床研究に関する倫理指針」の列挙は不要ではないかと。 <理由> 現行の医学系指針およびゲノム指針(平成29年2月28日一部改正)の経過措置規定により、それらの施行日から6ヶ月を経過した平成29年8月28日以降、疫学指針および臨床研究指針に従って実施中の研究は存在しない。
572	第10章 その他	第23の(1)(2)	・コメント案 研究開始時点で「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」適用研究であって現在も実施中の研究計画は、すべて現行の医学系指針に移行しているため、「なお従前の例によることができる。」に「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」が含まれないと思われるが、理解が間違っているか、含まれない場合は、削除を検討されたい。